Инструкция
по медицинскому применению препарата
Дульколакс®

Регистрационный номер:

Торговое название: Дульколакс ®

Международное непатентованное название: бисакодил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав
В 1 таблетке содержится:

Активное вещество: бисакодил 5мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, глицерол 85%, крахмал кукурузный растворимый, лактоза, магния стеарат

Кишечнорастворимая оболочка: сахароза, тальк, акации камедь, титана диоксид, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2) (Эудрагит S100), метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1) (Эудрагит L100), клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло), магния стеарат, макрогол (полиэтиленгликоль) 6000, краситель железа оксид желтый (Е172), воск пчелиный белый, воск карнаубский, шеллак.

Описание:
Круглые, бежево-желтого цвета, двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной кишечнорастворимой оболочкой, с ровной гладкой, блестящей поверхностью и белым ядром

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство
Код АТХ: A06AB02

Фармакологические свойства
Бисакодил – местно действующее слабительное из группы производных дифенилметана. Как местное слабительное средство с антирезорбтивным эффектом бисакодил после гидролиза в толстом кишечнике увеличивает секрецию воды и электролитов в толстом кишечнике, ускоряет и увеличивает его перистальтику. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6-12 часов.

Фармакокинетика
Таблетки ДУЛЬКОЛАКС®, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, устойчивы к действию желудочно-кишечного сока. Бисакодил высвобождается в основном в толстом кишечнике с образованием активного метаболита, который оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку ЖКТ. Абсорбция активного метаболита не происходит.

Незначительная часть препарата (от 3% до 17%) выделяется из организма с мочой. В системном кровотоке и моче обнаруживаются в основном неактивные формы метаболитов (глюкурониды). Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией глюкуронидов в плазме или моче отсутствует.

Показания к применению
В качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в том числе хронические),
- предоперационная подготовка, послеоперационное лечение, подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям, медицинские состояния, требующие облегчения дефекации.

Противопоказания
Использование препарата противопоказано в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к активному ингредиенту или вспомогательным веществам,
- кишечная непроходимость,
- обструктивные заболевания кишечника,
- острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит,
- острые воспалительные заболевания кишечника,
- сильные боли в животе, связанные с тошнотой и рвотой, что может быть признаком более тяжелого состояния,
- тяжелая дегидратация,
- детский возраст до 4 лет.

В одной таблетке (5 мг) содержится 33,2 мг лактозы. Максимальная рекомендованная суточная доза таблеток для взрослых и детей старше 10 лет для лечения запоров и для проведения рентгенографического исследования содержит 66,4 мг и 132,8 мг лактозы соответственно. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к галактозе, например, галактоземией, не должны принимать препарат.

В одной таблетке (5 мг) содержится 23,4 мг сахарозы. Максимальная рекомендованная суточная доза таблеток для взрослых и детей старше 10 лет для лечения запоров и для проведения рентгенографического исследования содержит 46,8 мг и 93,6 мг сахарозы соответственно. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к фруктозе не должны принимать препарат.

С осторожностью
Препарат ДУЛЬКОЛАКС® как и другие слабительные средства, следует применять с осторожностью пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Беременность и лактация
В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако, в виду отсутствия исследований, применение препарата ДУЛЬКОЛАКС® во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Бисакодил не

проникает в грудное молоко. Как и другие слабительные средства, в период беременности и грудного вскармливания препарат может быть применен только после консультации со специалистом.

Способ применения и дозы
Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости.

При запорах
Если врачом не предписано иначе, рекомендуются следующий режим дозирования:

взрослые и дети старше 10 лет:	1 – 2 таблетки (5-10 мг)
дети в возрасте 4 - 10 лет:	1 таблетка (5 мг)

Для получения слабительного эффекта в утренние часы рекомендуется принимать препарат накануне на ночь.

Препарат не следует принимать вместе с продуктами, понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта, такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки.

При подготовке к исследованиям и предоперационно
При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, ДУЛЬКОЛАКС® должен применяться под медицинским наблюдением.

Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования. Возможно применять в комбинации с суппозиториями. Для взрослых в дополнение к 2-4 таблеткам принятым накануне рекомендуется один суппозиторий утром.

Побочное действие
Со стороны желудочно-кишечного тракта возможны дискомфорт, тошнота, рвота, спастические боли в области живота, диарея, колит.

Возможны реакции повышенной чувствительности со стороны иммунной системы, включая ангионевротический отек и анафилаксию.

Передозировка
При острой передозировке возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги.
ДУЛЬКОЛАКС® как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болях в области живота, гипокалиемии, гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение должно быть симптоматическим. Специфического антидота нет. Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Одновременный прием высоких доз препарата и диуретиков или глюкокортикостероидов увеличивает риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии).
Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) усиливает действие сердечных гликозидов.

Особые указания
Не следует применять препарат, как и все слабительные средства, регулярно или в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Головокружение и/или обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат ДУЛЬКОЛАКС®. Исследования показали, что перечисленные случаи были связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая могла быть обусловлена запором, что вынудило пациентов принимать слабительные, и не обязательно связаны с приемом препарата.

В одной таблетке (5 мг) содержится 0,006 хлебных единиц (хлеб. ед.).

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Формы выпуска
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Al. 3 блистера с инструкцией в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить в сухом месте, при температуре не выше +25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения
3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска
Без рецепта.

Производитель:
«Берингер Ингельхайм Франция», Франция
Франция, 51100 Реймс, рю Андре Уэ, 12
Претензии потребителей направлять по адресу Представительства в Москве:
119049 Москва, ул. Донская 29/9, стр.1,
тел. (495) 411 78 01; факс: (495) 411 78 02

Представитель фирмы
Младший менеджер по регистрации Шаповалова В.Ю.

РОСЗДРАВНАДЗОР
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9