ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Дульколакс®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг

фирмы Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия, произведено Берингер Ингельхайм Франция, Франция

Регистрационный номер: П N015358/01 от 21.04.2010

Изменение № 1

Срок внесения изменений с «____» 060612 _____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав** В 1 таблетке содержится: *Активное вещество:* бисакодил 5мг *Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный 8,300 мг; глицерол 85% 0,200 мг; крахмал кукурузный растворимый 1,500 мг; лактоза 34,900 мг; магния стеарат 0,100 мг *Кишечнорастворимая оболочка:* сахароза 23,3819 мг; тальк 16,1608 мг; акации камедь 1,9354 мг; титана диоксид 0,3995 мг; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2) (Эудрагит S100) 2,2147 мг; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1) (Эудрагит L100) 0,9866 мг; клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло) 0,9762 мг; магния стеарат 3,8225 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) 6000 0,0462 мг; краситель железа оксид желтый (Е172) 0,0657 мг; воск пчелиный белый 0,0015 мг; воск карнаубский 0,0030 мг; шеллак 0,0060 мг.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Фармакокинетика** Абсорбция: незначительная, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида. Метаболизм происходит под действием ферментов слизистой оболочки толстого кишечника. Время полувыведения составляет около 16,5 ч. Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, устойчивы к действию желудочно-кишечного сока. Бисакодил высвобождается в толстой кишке с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана, который оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку толстой кишки. Максимальная концентрация активного метаболита в плазме после приема препарата достигается через 4 - 10ч, слабительный эффект развивается через 6 – 12ч. Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует. Выведение активного метаболита происходит в основном с калом (до 51,8%), с мочой выделяется около 10,5%.
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.	**Побочное действие** Наиболее часто сообщающимися побочными реакциями в ходе применения препарата являются спастические боли в животе и диарея. Со стороны желудочно-кишечного тракта: спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея (обезвоживание, мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления), тошнота, рвота, незначительное количество крови в кале, аноректальный дискомфорт, колит. Со стороны нервной системы: головокружение, обморок. Данные побочные эффекты, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (т.е. вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

Старая редакция	Новая редакция
	Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактические реакции.
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.	**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.	Потеря жидкости через кишечник может привести к обезвоживанию, которое может сопровождаться такими симптомами, как жажда и олигурия. Обезвоживание может нанести вред организму (например, при почечной недостаточности, у пожилых пациентов), поэтому при вышеперечисленных симптомах прием препарата должен быть прекращен и может быть возобновлен только под наблюдением врача. У пациентов может наблюдаться незначительное количество крови в кале. Данное проявление обычно слабо выражено и непродолжительно. Головокружение и/или обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат Дульколакс. Анализ показал, что эти 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 и не обязательно связаны с приемом препарата.
В одной таблетке (5 мг) содержится 0,006 хлебных единиц (хлеб. ед.).	В одной таблетке (5 мг) содержится 0,006 хлебных единиц (хлеб. ед.).
Дети должны принимать препарат только по назначению врача.	Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

Старая редакция	Новая редакция
	Влияние на способность водить машину или работать с механизмами Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (т.е., во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок. Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения автотранспорта или управления механизмами.
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	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** «Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ» Бингер Штрассе 173, 55216, Ингельхайм-на-Рейне, Германия **Производитель:** «Берингер Ингельхайм Франция», Франция Франция, 51100 Реймс, рю Андре Уэ, 12 **Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России** ООО «Берингер Ингельхайм» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3 Тел/Факс: 8 800 700 99 93

Руководитель организации-заявителя

подпись

Бланарик Иван
ФИО

Исполнитель
Менеджер по регистрации

Шаповалова В.Ю.