

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного препарата

Дульколак[®]

Регистрационный номер: П N015358/01.

Торговое наименование: Дульколак[®].

Международное непатентованное или группировочное наименование:
бисакодил.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав

В 1 таблетке содержится:

Действующее вещество: бисакодил 5 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, высушенный; глицерол 85%; крахмал кукурузный модифицированный; лактозы моногидрат; магния стеарат.

Кишечнорастворимая оболочка: сахароза; тальк; акация порошкообразная; титана диоксид; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1) (Эудрагит L100); метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2) (Эудрагит S100); клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло); магния стеарат; макрогол 6000 (полиэтиленгликоль); краситель железа оксид желтый (E172); воск пчелиный белый; воск карнаубский; шеллак. **Описание**

Круглые, коричневатого-желтого цвета, двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной кишечнорастворимой оболочкой, с гладкой, блестящей поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB02

Фармакологические свойства

Бисакодил является слабительным средством местного действия из группы производных дифенилметана. В качестве контактного слабительного средства, у которого также описаны антирезорбтивные и стимулирующие выведение жидкости эффекты, бисакодил после гидролиза в толстой кишке усиливает ее перистальтику и способствует накоплению воды и, следовательно, электролитов в просвете. Это приводит к стимуляции дефекации, сокращению времени кишечного транзита и размягчению стула. Бисакодил вызывал уменьшение симптомов, связанных с запором, таких как напряжение, твердая консистенция кала, дискомфорт в животе и вздутие живота, по сравнению с плацебо, на основании вопросов для самооценки пациента. Нормализация эвакуационной функции при лечении бисакодилом сопровождалась относительной нормализацией микрофлоры.

Результаты двухэтапных клинических исследований IV фазы с участием в общей сложности 29 пациентов, получавших низкую дозу (5 мг) бисакодила, указывают на то, что толстокишечный транзит, оцениваемый с помощью МРТ, улучшается при стимулировании пропульсивной двигательной активности толстой кишки бисакодилом. Кроме того, многократный прием бисакодила 5 мг в течение трех дней подряд вызывал увеличение содержания воды в кишечнике. Эти исследования продемонстрировали отсутствие изменений в физиологии основного состояния, которая возвращалась к исходным значениям через 24 часа после прекращения лечения бисакодилом.

Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, специфически стимулирует естественный физиологический процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Поскольку его основной эффект оказывается в дистальной части кишечника,

бисакодил не влияет на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонкой кишке..

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%.

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.

Кратковременное симптоматическое лечение запоров.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных и хорошо контролируемых исследований на беременных женщинах не проводилось. Многолетний опыт не выявил никаких признаков нежелательного или вредного воздействия во время беременности. Тем не менее, как и все лекарственные средства, бисакодил следует принимать во время беременности только по рекомендации врача.

Период грудного вскармливания

Клинические данные показывают, что ни бисакодил, ни его метаболиты не попадают в грудное молоко.

Таким образом, бисакодил можно применять во время грудного вскармливания.

Фертильность

Никаких исследований о влиянии на фертильность человека не проводилось.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые (включая пожилых людей) и дети старше 10 лет:

1 – 2 таблетки (5-10 мг) в сутки

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой (10 мг). Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Дети в возрасте 4 - 10 лет:

1 таблетка (5 мг) в сутки.

Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Способ применения

Для перорального применения.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

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

Таблетки, покрытые оболочкой, 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.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата. Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

При подготовке к исследованиям и предоперационной

Для подготовки к диагностическим процедурам, при пред- и послеоперационном лечении и в медицинских условиях которые требуют облегчения дефекации следует применять под наблюдением врача.

Побочное действие

Табличное резюме нежелательных реакций

Наиболее часто сообщаемыми побочными реакциями в ходе применения препарата являются спастические боли в животе и диарея.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$),

- часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- очень редко ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции	
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Гиперчувствительность	
	Частота неизвестна	Ангioneвротический отек, анафилактические реакции.	
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Обезвоживание	
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головокружение.	Данные побочные эффекты, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (т.е. вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).
	Частота неизвестна	Обморок (обморочное состояние).	
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея, тошнота. Диарея может сопровождаться обезвоживанием, мышечной слабостью, судорогами, снижением артериального давления. Боль и местные раздражения, особенно при анальной трещине или язвенном проктите	

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
	Нечасто	Рвота, кровь в кале, дискомфорт в области прямой кишки
	Частота неизвестна	Колит, в том числе ишемический колит

Если какой-либо из побочных эффектов, перечисленных в инструкции, усилится, или вы заметите какие-либо другие побочные эффекты, которые не указаны в инструкции, сообщите об этом врачу.

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, болям в области живота, гипокалиемии, гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться 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.

Одновременный прием антацидов и продуктов, содержащих молоко, может привести к нарушению целостности оболочки таблетки и привести к диспепсии. Электролитный дисбаланс на фоне применения бисакодила может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Особые указания

Как и все слабительные средства, бисакодил не следует применять, как и все слабительные средства, регулярно или в течение более пяти дней без установления причин запора. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

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 проходит самостоятельно.

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.).

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

Внимательно прочитайте инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию. Возможно, Вам потребуется прочитать ее еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Лекарственное средство предназначено лично Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами,
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.

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 при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany

Производитель:

«Дельфарм Реймс», Франция

Франция, 51100 Реймс, Рю Колонель Шарбонно, 10

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Опелла Хелскеа»,

Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

