

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014230/01-01 04 13
СОГЛАСОВАНО

Инструкция по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

Дульколакс®

Регистрационный номер:

Торговое название: Дульколакс

Международное непатентованное название: бисакодил

Описание:

Белые или слегка желтоватые торпедообразные суппозитории с гладкой или слегка маслянистой поверхностью с углублением в основании.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав

1 суппозиторий содержит 10 мг бисакодила

Вспомогательное вещество: витепсол W45 1690 мг.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: A06AB02

Фармакологические свойства

Бисакодил — местное слабительное из группы производных дифенилметана с незначительным антирезорбтивным эффектом. После гидролиза в толстом кишечнике бисакодил стимулирует его перистальтику и способствует накоплению воды и электролитов в просвете толстого кишечника. Это приводит к стимуляции дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Действие обусловлено прямой стимуляцией нервных окончаний в слизистой оболочке толстого кишечника.

Время развития слабительного эффекта препарата составляет 20 мин., в некоторых случаях — 45 мин.

Фармакокинетика

Абсорбция: незначительная. Метаболизм бисакодила с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана, происходит под действием ферментов (эстераз) слизистой оболочки толстого кишечника. Препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида. Время полувыведения составляет около 16,5 ч. Максимальная концентрация активного метаболита в плазме после введения суппозитория достигается через 0,5 - 3 ч. Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует.

Выведение активного метаболита происходит в основном кишечником (до 90% от общей экскреции), почками выделяется до 3,1%. Небольшое количество неизмененного препарата выводится кишечником.

Показания к применению

- запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в том числе хронические запоры, регулирование стула в послеродовом периоде, у лежачих больных),
- подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям,
- предоперационная подготовка, послеоперационный период.

Противопоказания

- гиперчувствительность 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 10 лет.

С осторожностью

печёночная и/или почечная недостаточность, пожилой возраст.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось. Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. При этом длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния препарата на беременность. В период беременности препарат может применяться только после консультации со специалистом в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Бисакодил не проникает в грудное молоко. Поэтому препарат может применяться в период лактации.

Способ применения и дозы

При запорах

Взрослые и дети старше 10 лет – по 1 суппозиторию в сутки.

Суппозиторий вводится в прямую кишку заостренным концом вперед.

Действие наступает примерно через 20 мин (от 10 мин до 30 мин).

Не применять препарат ежедневно без консультации врача и установления причины запора более 10 дней.

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения.

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

Рекомендуется в комбинации с таблетками для достижения полного опорожнения. В дополнение к 2-4 таблеткам, принятым накануне, рекомендуется один суппозиторий утром. Решение о необходимом количестве таблеток Дульколак для приема накануне исследования/ операции принимает лечащий врач, на основании клинического состояния пациента и объема предстоящей манипуляции.

Побочные эффекты

Наиболее часто сообщаемыми 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, дискомфорт в области прямой кишки, колит.

Использование суппозитория может сопровождаться болью и местным раздражением, особенно при анальной трещине или язвенном проктите.

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).

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Передозировка

При передозировке возможны: диарея, обезвоживание, спазмы в области живота, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия.

Дульколак как и другие слабительные, при хронической передозировке может приводить к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

Специфического антидота нет. Лечение должно быть симптоматическим. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, что особенно важно для пожилых пациентов и детей. Также может потребоваться назначение спазмолитических средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диуретики или глюкокортикостероиды могут увеличить риск нарушений электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме чрезмерно высоких доз Дульколакса.

Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) может приводить к повышенной чувствительности к действию сердечных гликозидов.

Особые указания

Длительный прием может привести к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии и 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 могут наблюдаться следы крови в кале; это явление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов принимавших препарат Дульколак. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не связана с приемом препарата.

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Формы выпуска

Суппозитории ректальные 10 мг. 6 суппозитория в стрип из алюминиевой фольги. Один стрип с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано

регистрационное удостоверение

«Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ»

Бингер Штрассе 173, 55216, Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Производитель:

Институт де Ангели С.Р.Л., Италия

50066 Реггелло, Лок. Прулли, 103/С, Флоренция, Италия

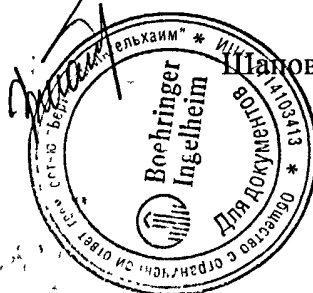
Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3

Тел/Факс: 8 800 700 99 93

Представитель фирмы



Шаповалова В.Ю.