

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гутталакс® Экспресс

наименование лекарственного препарата

суппозитории ректальные, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Институт де Ангели С.Р.Л., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » **201218** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Дульколакс	Торговое наименование препарата: Гутталакс® Экспресс.
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	Фармакологические свойства <i>Фармакодинамика</i> 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. Бисакодил, являясь слабительным

Старая редакция	Новая редакция
случаях – 45 мин. Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах желудочно-кишечного тракта. Поэтому бисакодил не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике. 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 - 3ч. 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.	средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах желудочно-кишечного тракта. Поэтому бисакодил не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике. <i>Фармакокинетика</i> Абсорбция: незначительная. Метаболизм бисакодила с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана, происходит под действием ферментов (эстераз) слизистой оболочки толстого кишечника. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 20 мин (от 10 мин до 30 мин, в некоторых случаях – 45 мин). 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 - 3ч. 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.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы <u>При запорах</u> Взрослые и дети старше 10 лет – по 1 суппозиторию в сутки. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу (10 мг). 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. <u>При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения.</u> При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, Дульколакс 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 Дульколакс для приема накануне исследования/ операции принимает лечащий врач, на основании клинического состояния пациента и объема предстоящей манипуляции.	Способ применения и дозы <u>При запорах</u> Взрослые и дети старше 10 лет – по 1 суппозиторию в сутки. Суппозиторий следует извлечь из упаковки и ввести в прямую кишку заостренным концом вперед. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 20 мин (от 10 мин до 30 мин, в некоторых случаях – 45 мин). Не применять препарат ежедневно без консультации врача и установления причины запора более 10 дней. <u>При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения.</u> При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, препарат Гутталакс® Экспресс должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется в комбинации с таблетками бисакодила для достижения полного опорожнения. Решение о необходимом количестве таблеток бисакодила для приема накануне исследования/ операции принимает лечащий врач, на основании клинического состояния пациента и объема предстоящей манипуляции.

Старая редакция	Новая редакция
Побочные эффекты Наиболее часто сообщаемыми побочными реакциями в ходе применения препарата являются спастические боли в животе и диарея. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> 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 суппозиториев может сопровождаться болью и местным раздражением, особенно при анальной трещине или язвенном проктите. <i>Со стороны нервной системы:</i> головокружение, обморок. Данные побочные эффекты, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (т.е. вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации). <i>Со стороны иммунной системы:</i> гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактические реакции.	Побочное действие Наиболее часто сообщаемыми побочными реакциями в ходе применения препарата Гутталакс® Экспресс являются спастические боли в животе и диарея. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея (обезвоживание, мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления), тошнота, рвота, кровь в кале, дискомфорт в области прямой кишки, колит, в том числе ишемический колит. Использование суппозиториев может сопровождаться болью и местным раздражением, особенно при анальной трещине или язвенном проктите. <i>Со стороны нервной системы:</i> головокружение, обморок. Данные побочные эффекты, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (т.е. вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации). <i>Со стороны иммунной системы:</i> 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	Передозировка <i>Симптомы</i> При передозировке возможны: диарея, обезвоживание, спазмы в области живота, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Препарат Гутталакс® Экспресс, 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. <i>Лечение</i> 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.	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Одновременное применение высоких доз препарата Гутталакс® Экспресс и диуретиков или глюкокортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии). Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) может приводить к повышенной чувствительности к действию сердечных гликозидов. Применение препарата Гутталакс® Экспресс одновременно с другими

Старая редакция	Новая редакция
	слабительными средствами может усиливать побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта.
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.	Особые указания Не следует применять препарат Гутталакс® Экспресс, как и все слабительные средства, регулярно или в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительный прием может привести к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии. Потеря жидкости при дефекации 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 кровь в кале. Данное явление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно. Головокружение и/или обмороки наблюдались у пациентов принимавших препарат Гутталакс® Экспресс. 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

Старая редакция	Новая редакция
	запором, и не связана с применением препарата. Дети должны принимать препарат после консультации с врачом. Стимулирующие слабительные средства, включая препарат Гутталакс® Экспресс, не способствуют снижению массы тела.

Менеджер по регистрации



Е.В. Устинова

