

**ДУЛЬКОЛАКС® (DULCOLAX®)**

BISACODYL

зарегистрировано

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH (Германия)

произведено

DELPHARM REIMS (Франция)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

❖ **Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой** бежево-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с ровной, гладкой, блестящей поверхностью и белым ядром.

**1 таб.**

бисакодил ..... 5 мг

*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный – 8.3 мг, глицерол 85% – 0.2 мг, крахмал кукурузный растворимый – 1.5 мг, лактоза – 34.9 мг, магния стеарат – 0.1 мг.

*Состав кишечнорастворимой оболочки:* сахароза – 23.3819 мг, тальк – 16.1608 мг, акации камедь – 1.9354 мг, титана диоксид – 0.3995 мг, сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1:2) (Эудрагит S100) – 2.2147 мг, сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1:1) (Эудрагит L100) – 0.9866 мг, масло семян клещевины обыкновенной (масло касторовое) – 0.9762 мг, магния стеарат – 3.8225 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 6000 – 0.0462 мг, краситель железа оксид желтый (E172) – 0.0657 мг, воск пчелиный белый – 0.0015 мг, воск карнаубский – 0.003 мг, шеллак – 0.006 мг.

10 шт. – блистеры (3) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** П N015358/01 от 06.10.08**Код АТХ:** A06AB02**Клинико-фармакологическая группа:**

Слабительный препарат, стимулирующий перистальтику кишечника

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Слабительный препарат, производное дифенилметана. Как местное слабительное средство с антирезорбтивным эффектом, бисакодил после гидролиза в толстой кишке увеличивает секрецию воды и электролитов в толстой кишке, 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 ч.

Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах ЖКТ. Поэтому бисакодил не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонкой кишке.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА***Всасывание и распределение*

Абсорбция незначительная. 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.

$C_{max}$  активного метаболита в плазме после приема препарата достигается через 4-10 ч, слабительный эффект развивается через 6-12 ч. Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует.

*Метаболизм и выведение*

Препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида. Метаболизм происходит под действием ферментов слизистой оболочки толстого кишечника.

$T_{1/2}$  составляет около 16.5 ч. Выведение активного метаболита происходит в основном с калом (до 51.8%), с мочой выделяется около 10.5%.

**ПОКАЗАНИЯ**

В качестве слабительного средства в следующих случаях:

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

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

При **запорах взрослым и детям старше 10 лет** назначают 1-2 таб. (5-10 мг). 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.

Детям в возрасте 4-10 лет – 1 таб. (5 мг). Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу (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 ЖКТ, такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки.

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

Рекомендуется применять по 2 таб. на ночь за сутки до исследования и по 2 таб. на ночь накануне операции или исследования. Возможно применение в комбинации с суппозиториями. Для взрослых в дополнение к 2-4 таб., принятым накануне, рекомендуется введение 1 суппозитория утром.

#### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

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

*Со стороны пищеварительной системы:* спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея (обезвоживание, мышечная слабость, судороги, снижение АД), 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).

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

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- 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 симптомом более тяжелого состояния;
- тяжелая дегидратация;
- детский возраст до 4 лет;
- повышенная чувствительность к бисакодилу или вспомогательным веществам.

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 галактозы, 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.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений при беременности выявлено не было. Однако, в виду отсутствия исследований, применение препарата Дульколак® при беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Бисакодил не выделяется с грудным молоком.

При беременности и в период грудного вскармливания препарат может быть применен только после консультации со специалистом.

Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

#### **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.

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 Дульколак®. 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.

1 таблетка (5 мг) соответствует 0.006 ХЕ.

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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 т.ч. вождения автотранспорта или управления механизмами.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

При *острой передозировке* возможны: диарея, обезвоживание, снижение АД, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги.

При *хронической передозировке*: хроническая диарея, боли в области живота, гипокалиемия, гиперальдостеронизм, мочекаменная болезнь. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными средствами 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.

#### **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Одновременный прием Дульколакса в высоких дозах и диуретиков или ГКС увеличивает риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии).

Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) усиливает действие сердечных гликозидов.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

#### **БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ООО**

125171 Москва

Ленинградское шоссе 16А, стр. 3

Тел.: (495) 544-50-44

Факс: (495) 544-56-20