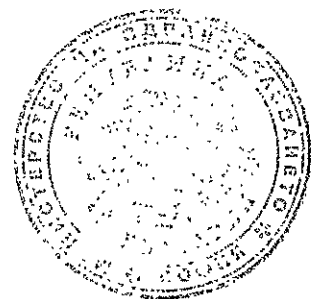


**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**D U L C O L A X**

**гастро-резистентни таблетки 5 mg**



# Boehringer Ingelheim

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## 1. Наименование на лекарствения продукт:

**DULCOLAX®**  
**/ДУЛКОЛАКС/**  
гастро-резистентни таблетки  
Bisacodyl

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-6220 / 23.10.02

625/17.09.2002 *Министър*

## 2. Състав:

Всяка таблетка съдържа

5 mg

4,4'-диацетокси-дифенил-(пиридил-2)-метан (=Bisacodyl)  
/бисакодил/

## 3. Лекарствена форма:

гастро-резистентни таблетки

## 4. Клинични данни:

### 4.1. Показания:

Прилага се при констипация.

Продуктът е показан и при подготовка за диагностични процедури, при пре- и постоперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията. За тези показания, приложението на Dulcolax трябва да се осъществява под лекарски контрол.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение/Препоръчителен прием:

Ако няма друго лекарско предписание, се препоръчват следните дозировки:

#### I. При констипация

##### Гастро-резистентни таблетки

Възрастни и деца над 10 год.:

1-2 таблетки (5 -10 mg)

Деца 4 -10 год.:

1 табл. (5 mg)

Таблетките трябва да се приемат вечер, за да предизвикат дефекация на следващата сутрин. Таблетките трябва да се поглъщат цели, със съответното количество течност. Не се препоръчва продължителност на приема повече от 8 – 10 дни. Таблетките не трябва да се приемат с мляко или антиациди.

#### II. При подготовка за диагностични процедури и преди операция

При приложение на Dulcolax за подготовка на пациенти за рентгеново изследване на стомашно-чревния тракт или при подготовка за операция, таблетките трябва да се комбинират със супозитории, за да се постигне пълно освобождаване на червения тракт.

Препоръчителната дозировка за възрастни е от 2 до 4 таблетки вечерта и 1 супозитория приложена на сутринта.

При деца на 4 и над 4 год. се препоръчва 1 таблетка вечер и 1 детска супозитория на следващата сутрин.

### 4.3. Противопоказания:

Dulcolax е противопоказан при болни с преплитане на червата, чревна непроходимост, остър хирургически корем, като апендицит, остро възпаление на червата. Противопоказани са и при тежко обезводняване на организма.

Dulcolax е противопоказан също и при пациенти с доказана свръхчувствителност към бисакодил /bisacodyl/ или някоя от другите съставки на продукта.

### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Както всички лаксативни продукти, Dulcolax не трябва да бъде употребяван всеки ден за продължителен период от време. Ако са необходими лаксативни средства ежедневно, причината за констипацията трябва да бъде изяснена.



Продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на електролитния баланс, понижаване нивото на калия и да ускори повторната поява на констипация.

Съобщени са прояви на замаяност и/или синкоп при пациент, лекуван с Dulcolax. Наличните данни за тези случаи предполагат, че тези нежелани събития са свързани с нередовна дефекация (или затруднена дефекация), или със съдово-нервна реакция към коремна болка, която може да е свързана с констипация, което е накарало пациента да прибегне към употребата на лаксативи, и не непременно свързано с приложението на Dulcolax.

При деца Dulcolax трябва да се прилага само с лекарско предписание.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия:**

При приложение на високи дози Dulcolax едновременното приложение на диуретици или адрено-кортикостероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс. Електролитният дисбаланс може доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди.

#### **4.6. Бременност и кърмене:**

Продължителните наблюдения при бременни не са показали данни за нежелани или увреждащи ефекти. Независимо от това, както при всички лекарствени продукти, Dulcolax трябва да бъде приеман по време на бременност само по лекарско предписание.

Не е установено дали активната съставка бисакодил преминава в майчиното мляко. Не се препоръчва кърмене по време на употреба на Dulcolax.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:**

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции:**

При употреба на Dulcolax са наблюдавани редки случаи на коремно неразположение, включително колики и коремна болка. Съобщени са случаи на диария.

Наблюдавани са случаи на алергични реакции, включително изолирани случаи на ангиоедем и анафилактични реакции, съобщени във връзка с употребата на Dulcolax.

#### **4.9. Предозиране:**

##### *Симптоми*

При приемане на високи дози могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), коремни спазми и клинически значима загуба на калий и други електролити.

Хроничното предозиране с Dulcolax, може да предизвика хронична диария, коремни болки, хипокалиемия, вторичен хипералдостеронизъм и бъбречнокаменна болест. Случаи на увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза и мускулна слабост, вследствие на хипокалиемия, са описани в резултат на хронична злоупотреба с лаксативни средства.

##### *Терапия*

Кратко време след приемане на Dulcolax, абсорбцията може да бъде намалена или възпрепятствана чрез предизвикване на повръщане или стомашна промивка. Може да се наложи възстановяване на течностите и корекция на електролитния дисбаланс. Това е особено важно при пациенти в напреднала възраст и при деца. В някои случаи може да се наложи приложение на спазмолитици.

#### **5. Фармакологични данни:**

##### **5.1. Фармакодинамични свойства:**

Бисакодил /bisacodyl/, активната съставка на Dulcolax е локално действащо лаксативно средство от дифенилметановата група. Тъй като представлява нерезорбиращ се, предизвикващ отделяне на вода (контактен лаксатив) Dulcolax упражнява своето



действие, след хидролиза в дебелото черво, предизвиквайки тяхната перисталтика и акумулиране на вода и електролити в чревния лумен.

### 5.2. Фармакокинетични свойства:

Локално действащото лаксативно съединение, bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (ВНРМ), се образува в червата, посредством хидролиза на бисакодил, която се осъществява основно от ензими на чревната мукоза. Може да бъде абсорбирано, конюгира се и циркулира в кръвния поток в неактивна форма (предимно като глюкоронид), след което се екскретира чрез урината и жлъчката. Основната част от ВНРМ се екскретира директно чрез фецесите. Dulcolax обвити таблетки са устойчиви на стомашния сок и чревното съдържимо, като по този начин освобождаването на лекарственото вещество става в дебелото черво, което е желаното място на действие. Началото на действие на тези лекарствени форми (обвити таблетки) е между 6-12 часа. При различните проучвания, основната уринна екскреция варира приблизително от 3% до 17% от приложената доза. Тези системно налични метаболити в кръвта и урината, съществуват предимно в неактивна форма, като глюкорониди. Не съществува зависимост между лаксативния ефект на бисакодил и концентрациите в плазмата или урината на глюкоронидните метаболити.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност:

Острата токсичност при различни животински видове (гризачи и такива, които не принадлежат към вид гризачи), надвиши дозови нива от 2 g/kg . При кучета се наблюдаваше дозова толерантност до 15 g/kg. Основните клинични прояви на токсичност бяха диария, понижена моторна активност и пилоерекция. Следователно, острата токсичност на бисакодил е ниска.

Бяха проведени продължителни проучвания за дозова токсичност (до 26 седмици) при плъхове, морски свинчета и маймуни от род Rhesus. Според очакванията, тестовите предизвикаха тежка дозо-зависима диария (с изключение на морските свинчета). Не бяха наблюдавани ясни хистопатологични промени и по-точно, не беше наблюдавана дозо-зависима нефротоксичност. Пролиферативните, бисакодил-индуцирани лезии на пикочния мехур при плъхове, третирани за 32 седмици, не бяха причинени от бисакодил. Морфологичните промени се отнасяха (вторично) до образуването на микрокалкули, поради електролитни промени и следователно това няма биологично значение за човека.

Проведените обстойни тестове за мутагенност при бактерии и бозайници не показаха генотоксичен потенциал за бисакодил. Бисакодил не предизвика значителни завишения в морфологичната трансформация при ембрионални клетки от хамстер/SHE. Тестове за мутагенност не са показали индикация за мутагенен потенциал, за разлика от генотоксичният и карциногенен фенолфталейн.

Не са провеждани конвенционални проучвания за карциногенност на бисакодил. Впредвид терапевтичното си сходство с фенолфталейн, бисакодил беше изследван в *p53 transgenic mouse model* . Не беше наблюдавана свързана с лечението неоплазия при перорални дозови нива до 8000 mg/kg/дневно.

Не се наблюдаваха тератогенни ефекти при плъхове и зайци. Дози до 1000 mg/kg/ надвишаваха терапевтичните нива до 1000 пъти.

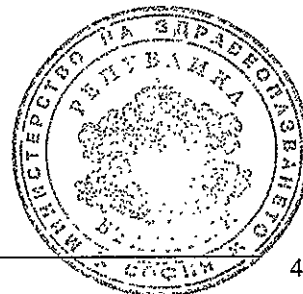
## 6. Фармацевтични данни:

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Lactosum	34,90	Ph. Eur.
Maydis amyllum (dried et 45°C)	8,30	Ph. Eur. II
Maydis amyllum soluble	1,500	фирм. спец.
Glycerolum (85%)	0,200	Ph. Eur. II
Magnesii stearas	0,100	Ph. Eur. II
Magnesii stearas	5,000	Ph. Eur. II

### Обвивка

Talcum	18,6643	Ph. Eur. II
--------	---------	-------------



---

Saccharosum	21,3151 Ph. Eur. II
Gummi arabicum	1,7486 Ph. Eur. II
Titanii dioxidum	0,1971 Ph. Eur. II
Eudragit L	0,6900 фирм. спец.
Eudragit S	1,5600 фирм. спец.
Dibutylis phthalas	0,7100 Ph. Eur. II
Macrogolum 6000	0,0462 Ph. Eur. II
Ferri oxidum flavum	0,0582 French Ph.
Cera alba	0,0015 Ph. Eur. II
Cera carnauba	0,0030 BP 93
Resina laccae	0,0060 DAB 10

**6.2. Физико-химични несъвместимости:**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност:**

Срокът на годност на Dulcolax таблетки е 5 години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

**6.4. Специални условия за съхранение:**

Да се съхранява на сухо място, при температура, не по-висока от 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5. Данни за опаковката:**

Полипропиленова банка с полиетиленова запушалка. Съдържа 30 таблетки.

**6.6. Препоръки при употреба:**

Виж т. 4.2.

**7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:**

Притежател на разрешението за употреба:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Germany

Производител:

Boehringer Ingelheim France

B.P. 292/Z.I. Colbert 12, Rue Andre Huet, F-51 060 Reims Cedex

France

**8. Първа регистрация на лекарствения продукт:**

Номер на разрешението за употреба: No 960 02 67/01.11.1996

**9. Последна редакция: 15.03.2000г.**

