

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

STADALAX®  
СТАДАЛАКС®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13175/25.05.06	
694/11.04.06	<i>Milena</i>

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 5 mg bisacodyl  
За списък на помощните вещества, виж 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Стомашно-устойчиви таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

За краткотрайно лечение на констипация и при състояния, изискващи облекчаване на дефекацията.

**4.2. Дозиране и начин на приложение**

За възрастни и деца над 6 годишна възраст - по 1-2 стомашно-устойчиви таблетки STADALAX® еквивалентни на 5 – 10 mg bisacodyl.

За оптимални резултати от лечението стомашно-устойчивите таблетки трябва да се приемат цели вечер или сутрин на гладно, с обилно количество течност.

При прием на лекарството вечер засилването на чревната перисталтика настъпва след приблизително 10 часа. При прилагане сутрин, на гладно ефектът върху чревната перисталтика настъпва след около 6 часа.

В случай, че причините за констипацията не са изяснени, прилагането на лаксативни лекарства трябва да става само за кратък период от време. Продължителното приемане на STADALAX® често влошава констипацията. Етиологията на хроничната констипация трябва да бъде изяснена чрез изследвания.

**4.3. Противопоказания**

STADALAX® не трябва да се приема при:

- Известна свръхчувствителност към bisacodyl или към някое от помощните вещества
- Илеус, чревна непроходимост
- Апендицит или други състояния съпроводени с остър хирургичен корем
- Деца под 6 годишна възраст
- Остри инфекции на стомашно-чревния тракт
- Нарушения във водно-електролитния баланс
- Тежка бъбречна недостатъчност



#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Поради съдържанието на лактоза в този лекарствен продукт той не е подходящ при пациентите с рядък наследствен галактозен диабет, вродена лактозна малабсорбция или с глюкозо-галактозна малабсорбция.

Поради съдържанието на захароза този лекарствен продукт не е подходящ при пациентите с рядка, вродена фруктозна непоносимост, с глюкозо-галактозна малабсорбция или със захарозо-изомалтазен дефицит.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

STADALAX® може да увеличи загубата на калиеви йони, предизвикана от други лекарства (напр. диуретици).

Поради загубата на калиеви йони може да се увеличи чувствителността към сърдечно-действащи гликозиди.

Млечни продукти и лекарства неутрализиращи стомашната киселинност (антиацидни лекарства) могат да се приемат не по-малко от половин час след приема на STADALAX®.

#### 4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Не са известни данни за негативни ефекти по време на бременност и кърмене, но не са провеждани контролирани клинични проучвания при тази група от пациенти. STADALAX® не трябва да се използва във високи дози или за продължителни периоди по време на бременност. STADALAX® не трябва да се прилага по време на кърмене защото информацията относно екскрецията на лекарственото вещество в кърмата е недостатъчна.

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

Не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При краткотрайно лечение рядко се наблюдават нежелани реакции като коремен дискомфорт, колики, коремни болки и диария. Описани са реакции на свръхчувствителност, включително изолирани случаи на анафилактични реакции и ангиоедем. Продължителната употреба на STADALAX® често влошава констипацията. Поради това STADALAX® трябва да се приема само за кратък период от време.

Продължителната употреба и приемът на високи дози STADALAX® често са свързани със загуба на вода, калий и други електролити. Това може да доведе до нарушения в сърдечната функция и мускулна слабост, особено ако едновременно се приемат диуретици и кортикостероиди.



#### 4.9. Предозиране

Предозирането може да предизвика диария и коремни крампи. Лечението трябва да е съобразно с преобладаващата симптоматика. Ако е необходимо трябва да се вземат мерки за възстановяване на загубата на вода и електролити.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Контактни лаксативи

АТС Код: A06AB02

Bisacodyl е лаксативно лекарство от групата на производните на триарилметана, който след биотрансформация потиска водната реабсорбция и засилва секрецията на вода и електролити. В резултат на това фекалните маси омекват и се втечняват, обемът им се увеличава и това води до засилване на перисталтиката на червата.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Bisacodyl се подлага на хидролиза под действие на ензими в лигавицата на тънките черва. Полученият deacetyl-bisacodyl се резорбира и се екскретира в жлъчката под формата на глюкурониди. Активната дифенолна форма на bisacodyl се получава благодарение на отделяне на глюкуроновата киселина под действие на бактериалната флора в колона. Ентерохепаталния кръговрат на лекарството обяснява по-бързо настъпващия ефект при ректално приложение в сравнение с пероралния прием. Bisacodyl се екскретира с фецеса, главно под формата на deacetyl-bisacodyl. Малка част се елиминира през бъбреците под формата на глюкурониди. Няма налична информация относно плазмените концентрации и степента на свързване с плазмените протеини на bisacodyl.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

##### а) Остра токсичност

Проучването на острата токсичност при различни експериментални животни не показва значима чувствителност към bisacodyl.

##### б) Хронична токсичност

Проучването на хроничната токсичност при плъхове и мишки не показва проява на токсични ефекти.

##### в) Мутагенен и канцерогенен потенциал

Проведените продължителни проучвания не показват наличие на канцерогенен потенциал.

Bisacodyl не проявява мутагенен потенциал при проучвания ин витро (тест на Ames) и ин виво (micronucleus тест при плъхове).

##### г) Репродуктивна токсикология

Проучвания при плъхове показват наличие на токсични ефекти върху репродуктивните функции при дози над 10 mg/kg дневно. Няма данни за тератогенни ефекти.



## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества:

Microcrystalline cellulose, cellulose acetate phthalate, glucose syrup, glyceryl (mono,di,tri) alkanoate (C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub>), potato starch, lactose monohydrate, magnesium stearate (Ph. Eur.), maize starch, modified maize starch, castor oil, sucrose, colloidal anhydrous silica, talcum, montan glycol wax, titanium dioxide.

1 стомашно устойчива таблетка съдържа 0,4 mg glucose syrup; 51,8 mg lactose monohydrate; 14,01 mg sucrose.

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни

### 6.3. Срок на годност

3 години

Да не се използва след изтичане на обозначения срок на годност.

### 6.4. Указания за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се съхранява при температури по-високи от 25°C.

### 6.5. Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки от 20,25, 30 или 50 стомашно-устойчиви таблетки.

Блистерите съдържат алуминиево фолио и PVC/PVDC фолио.

## 7. Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

D 61118 Bad Vilbel, Germany

Телефон: ++49 6101 603-0

Факс: ++49 6101 603-259

Интернет сайт: [www.stada.de](http://www.stada.de)

E-mail: [info@stada.de](mailto:info@stada.de)

## 8. Производител:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

D 61118 Bad Vilbel, Germany

Телефон: ++49 6101 603-0

Факс: ++49 6101 603-259

Интернет сайт: [www.stada.de](http://www.stada.de)

E-mail: [info@stada.de](mailto:info@stada.de)

## 9. Номер на разрешението за употреба

## 10. Дата на първото разрешение за употреба/подновяване на разрешението

## 11. Дата на последна редакция на текста:

Ноември 2004

