

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ДУЛКОЛАКС 5 mg** стомашно-устойчиви таблетки  
**DULCOLAX® 5 mg gastro-resistant tablets**  
Бизакодил (*Bisacodyl*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка, или както е предписал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява ДУЛКОЛАКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДУЛКОЛАКС
3. Как да приемате ДУЛКОЛАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДУЛКОЛАКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ..... 9600267

Разрешение № ..... BG/ММ/Мб-70989

Одобрение № ..... 10-04-2018

### 1. Какво представлява ДУЛКОЛАКС и за какво се използва

ДУЛКОЛАКС е локално действащо слабително средство, което стимулира чревната перисталтика и омекотява изпражненията.

Като слабително средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, ДУЛКОЛАКС стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на гастроинтестиналния тракт. Затова, ДУЛКОЛАКС не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества.

ДУЛКОЛАКС се използва за

- приложение при пациенти с констипация (затруднено изхождане).
- подготовка за диагностични процедури, преди и след оперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете ДУЛКОЛАКС

**Не приемайте ДУЛКОЛАКС**

- ако сте алергични към бизакодил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате преплитане на червата или чревна непроходимост;
- ако имате остър хирургически корем, включително апендицит или остро възпаление на червата;
- ако Вашият организъм е силно обезводнен;
- ако имате остра коремна болка, придружена от гадене и повръщане - това може да е показателно за по-тежки състояния;



- ако имате редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества на лекарствения продукт (вижте раздел ДУЛКОЛАКС съдържа лактоза и сукроза).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате ДУЛКОЛАКС

- ако Вие имате нужда от слабители средства всеки ден или за продължителен период от време, трябва са се свържете с Вашия лекар, за да се установи причината за констипацията, тъй като продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на водния и електролитния баланс и понижаване на нивото на калий в кръвта (хипокалиемия);
- ако забележите чувство на жажда или повишено отделяне на урина, което може да са симптоми на дехидратиране, дължащо се на загуба на течности и може да бъде вредно при пациенти в напреднала възраст и при пациенти с бъбречни нарушения – трябва да преустановите приема на ДУЛКОЛАКС и да се свържете с Вашия лекар.

Може да се появи кръв в изпражненията, но това обикновено е в лека форма и отшумява спонтанно.

Съобщени са прояви на замаяност и/или припадък при пациенти, лекувани с ДУЛКОЛАКС. Тези нежелани събития могат да бъдат свързани с констипацията (затруднена дефекация, коремна болка) и не са непременно свързани с приложението на бизакодил.

ДУЛКОЛАКС, не помага при намаляване на теглото.

#### **Други лекарства и ДУЛКОЛАКС**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Едновременната употреба с други слабители средства може да засили страничните ефекти на ДУЛКОЛАКС.

При приемане на високи дози ДУЛКОЛАКС, едновременното приложение на диуретици (отводняващи средства) или стероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс. Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди (група лекарствени продукти, които се използват при сърдечна недостатъчност и нарушен сърдечен ритъм, например дигоксин).

Таблетките имат специално покритие и не трябва да се приемат с лекарствени продукти, намаляващи киселинността на горния стомашно-чревен тракт, такива като антиациди или инхибитори на протонната помпа.

#### **Прием на ДУЛКОЛАКС с храни и напитки**

Таблетките имат специално покритие и не трябва да се приемат с продукти, намаляващи киселинността на горния стомашно-чревен тракт, такива като мляко.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Както всички лекарствени продукти, ДУЛКОЛАКС трябва да бъде приеман по време на бременност само по лекарско предписание. ДУЛКОЛАКС може да бъде приеман в периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите на ДУЛКОЛАКС върху способността за шофиране и работа с машини.



Въпреки това, трябва да знаете, че поради колика, свързана с констипацията, може да получите замаяност и/или припадък. Ако получите колика, трябва да избягвате потенциално опасни действия, като шофиране и работа с машини.

#### **ДУЛКОЛАКС съдържа лактоза и сукроза**

Една таблетка съдържа 33,2 mg лактоза, което води до 66,4 mg лактоза в максималната препоръчвана дневна доза за лечение на констипация при възрастни и деца над 10 години. При подготовка за радиографски изследвания, това води до 132,8 mg в максималната препоръчвана дневна доза. Пациентите с вродена непоносимост към галактоза, например галактоземия, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Една таблетка съдържа 23,4 mg сукроза (захароза), което води до 46,8 mg сукроза (захароза), в максималната препоръчвана дневна доза за лечение на констипация при възрастни и деца над 10 години. При подготовка за радиографски изследвания, това води до 93,6 mg в максималната препоръчвана дневна доза. Пациентите с вродена непоносимост към фруктозата не трябва да приемат този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате ДУЛКОЛАКС**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

*За констипация:*

*Възрастни:*

1-2 таблетки (5 -10 mg) дневно. Започнете с 1 таблетка. Дозата може да бъде увеличена до максимум 2 таблетки, за предизвикване на редовна дефекация. Не превишавайте максималната дневна доза от 2 таблетки.

*Деца и юноши:*

*Деца на възраст 10 години и повече:*

1-2 таблетки (5 – 10 mg) дневно. Започнете с 1 таблетка. Дозата може да бъде увеличена до максимум 2 таблетки, за предизвикване на редовна дефекация. Не превишавайте максималната дневна доза от 2 таблетки.

*При подготовка за изследвания и преди операция*

При подготовка за изследвания и преди операция, приложението на ДУЛКОЛАКС трябва да се осъществява под лекарски контрол.

*Възрастни*

За да се постигне пълно освобождаване на чревния тракт, препоръчителната дозировка за възрастни е 2 таблетки (10 mg) приети сутринта и 2 таблетки (10 mg), приети вечерта преди изследването и прилагане на слабително средство с незабавно действие (напр. супозитория) на следващата сутрин.

*Деца и юноши:*

Препоръчителната дозировка за деца на 4 години и по-големи е 1 таблетка (5 mg), приета вечерта и прилагане на слабително средство с незабавно действие за деца (напр. супозитория) на следващата сутрин.



#### *Начин на приложение*

Трябва да приемате таблетките вечер, за да предизвикат дефекация на следващата сутрин. Таблетките трябва да се поглъщат цели, със съответното количество течност (но не и мляко, вижте раздел “Прием на ДУЛКОЛАКС с храни и напитки”).

Таблетките не трябва да се приемат с продукти, намаляващи киселинността на горния стомашно-чревен тракт, такива като мляко, антиациди или инхибитори на протонната помпа, за да не се разтвори преждевременно стомашно-устойчивото покритие на таблетките.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ДУЛКОЛАКС**

Ако приемете по-голяма от необходимата доза ДУЛКОЛАКС, трябва да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпражнения, коремни спазми и загуба на течност, калий и други електролити.

Хроничното предозиране с ДУЛКОЛАКС, както при всички лекарствени продукти, може да предизвика хронична диария, коремни болки, намалено съдържание на калий в кръвта, вторичен хипералдостеронизъм (повишена продукция на хормона алдостерон, който контролира нивата на натрий и калий в кръвта) и бъбречнокаменна болест. Случаи на увреждане на бъбречните тубули (вид бъбречно нарушение), метаболитна алкалоза (нарушение на киселинно-основното равновесие) и мускулна слабост, вследствие на намалено съдържание на калий в кръвта, са описани в резултат на хронична злоупотреба със слабителни средства.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ДУЛКОЛАКС**

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на ДУЛКОЛАКС**

ДУЛКОЛАКС трябва да се приема само когато е необходимо, и трябва да се прекрати употребата при отшумяване на симптомите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, и това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### *Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)*

- коремни спазми
- коремна болка
- диария
- гадене

##### *Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)*

- замаяност
- коремно неразположение
- повръщане
- кръв в изпражненията
- дискомфорт в ануса и ректума



*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)*

- свръхчувствителност
- оток (подуване) на кожата и лигавиците, което може да причини затруднение в дишането (ангионевротичен оток)
- бързо прогресиращи, животозастрашаващи алергични (анафилактични) реакции
- дехидратация (загуба на вода)
- възпаление на дебелото черво, което причинява болки в корема и диария/запек

Замаяност и припадък, могат да се дължат на констипацията (болка при дефекация, коремна болка) и да не са свързани с употребата на бизакодил.

#### *Съобщаване на нежелани реакции*

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате ДУЛКОЛАКС**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ДУЛКОЛАКС**

- Активното вещество е 5 mg бизакодил.
- Другите съставки са лактоза, царевично нишесте, разтворимо нишесте, глицерол, магнезиев стеарат, захароза, талк, арабска гума, титанов диоксид, еудрагит L100 и S100, рициново масло, макрогол 6000, жълт железен оксид (E172), бял пчелен восък, карнаубски восък, шеллак.

### **Как изглежда ДУЛКОЛАКС и какво съдържа опаковката**

Бели непрозрачни блистери, поставени в картонена опаковка.  
Опаковката съдържа 10 или 30 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба**

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД  
бул. „Цариградско шосе“ 90  
гр. София 1784  
България

**Производител**  
Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
**Януари 2018**

Подробна информация за този лекарствен продукт е налична на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Следната информация е предназначена само за медицинските и здравните специалисти:

**Терапия при предозиране**

След поглъщане на пероралните форми на ДУЛКОЛАКС, абсорбцията може да бъде намалена до минимум или предотвратена чрез предизвикване на повръщане или промивка на стомаха. Може да се наложи възстановяване на течностите и корекция на електролитния дисбаланс. Това е особено важно при най-възрастните и младите пациенти.

Приложението на антиспазмолитик може да спомогне процеса.

