

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДУЛКОЛАКС 5 mg стомашно-устойчиви таблетки
DULCOLAX 5 mg gastro-resistant tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа 5 mg бизакодил (*bisacodyl*).
Помощни вещества с известно действие: лактоза, сукроза (захароза).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчива таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични 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.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако няма друго лекарско предписание, се препоръчват следните дозировки:

Дозировка

При констипация:

Възрастни:

1 - 2 таблетки (5 - 10 mg) дневно.

Препоръчва се лечението да започне с най-ниската доза. Тя може да бъде увеличена до максималната препоръчителна доза, за предизвикване на редовна дефекация. Максималната дневна доза не трябва да се превишава.

Педиатрична популация:

Деца над 10 години:

1 - 2 таблетки (5 - 10 mg) дневно.

Препоръчва се лечението да започне с най-ниската доза. Тя може да бъде увеличена до максималната препоръчителна доза, за предизвикване на редовна дефекация. Максималната дневна доза не трябва да се превишава.

При подготовка за диагностични процедури и преди операция

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>9600267</u>
Разрешение № <u>BG/MA/MP-42989</u>
Одобрение № <u>10-04-2018</u>



При подготовка за диагностични процедури, при пре- и постоперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията, приложението на ДУЛКОЛАКС трябва да се осъществява под лекарско наблюдение.

Възрастни:

За предизвикване на пълно изпразване на червата, препоръчителната дозировка е 2 таблетки (10 mg), приети сутринта и 2 таблетки (10 mg), приети вечерта и прилагане на слабително средство с незабавно действие (напр. супозитория) на следващата сутрин.

Педиатрична популация

За деца на 4 и повече години препоръчителната дозировка 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

Препоръчва се таблетките да се приемат вечер, за да предизвикат дефекация на следващата сутрин. Таблетките трябва да се поглъщат цели, със съответното количество течност.

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.

4.3 Противопоказания

ДУЛКОЛАКС е противопоказан при болни с преплитане на червата, чревна непроходимост, остър хирургически корем, като апендицит, остро възпаление на червата и остра коремна болка, придружена от гадене и повръщане, което може да е показателно за по-тежки състояния.

ДУЛКОЛАКС е противопоказан също при тежко обезводняване на организма и при пациенти с доказана свръхчувствителност към бизакодил или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт изброени в точка 6.1.

В случаи на редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества (виж Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба), употребата на лекарствения продукт е противопоказана.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както всички лаксативни продукти, ДУЛКОЛАКС не трябва да бъде употребяван всеки ден или за продължителен период от време, без да се установи причината за констипацията.

Продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на електролитния баланс и хипокалиемия.

Загубата на течности в стомашно-чревния тракт може да предизвика дехидратация. Симптомите могат да включват жажда и олигурия. При пациенти със загуба на течност, при които дехидратацията може да бъде вредна (напр. с бъбречна недостатъчност, пациенти в напреднала възраст) трябва да се прекрати лечението с ДУЛКОЛАКС и може да бъде възобновено единствено под лекарски контрол.

Стимулиращите лаксативи, включително ДУЛКОЛАКС, не помагат при намаляване на теглото (вижте раздел Фармакологични свойства)

При пациентите може да се появи хематохезия (кръв в изпражненията), която е вълна форма и отшумява спонтанно.



Съобщени са прояви на замаяност и/или синкоп при пациенти, лекувани с ДУЛКОЛАКС. 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 е свързана с констипация и не е непременно свързана с приложението на бизакодил.

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 фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При приемане на високи дози ДУЛКОЛАКС едновременното приложение на диуретици или адренокортикостероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс. Едновременната употреба с други лаксативи може да засили гастроинтестиналните странични ефекти на ДУЛКОЛАКС

Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при бременни жени. При приложение по време на бременност продължителните наблюдения не са показали данни за нежелани или увреждащи ефекти.

Независимо от това, както при всички лекарствени продукти, ДУЛКОЛАКС трябва да бъде приеман по време на бременност само по лекарско предписание.

Кърмене

Клиничните данни показват, че както активната част на бизакодил ВНРМ (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane), така и неговите глюкорониди не се екскретират в кърмата на здрави кърмещи жени.

ДУЛКОЛАКС може да бъде прилаган по време на кърмене.

Фертилитет

Не са провеждани изследвания относно ефекта на ДУЛКОЛАКС върху фертилитета при човек.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

Въпреки това, е необходимо пациентите да бъдат предупреждавани, че в резултат на повлияването на съдовата инервация (колика) може да възникне замаяност и/или синкоп. В случай на колика пациентите трябва да избягват извършването на потенциално опасни действия, като шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции, установени по време на лечението са коремна болка и диария.

Честота по MedDRA конвенцията:

много чести > 1/10;

чести > 1/100, < 1/10;

нечести > 1/1 000, < 1/100;

редки > 1/10 000, < 1/1 000;

много редки (<1/10 000)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на имунната система

редки: свръхчувствителност

с неизвестна честота , ангиоедем*, анафилактични реакции*

Нарушения на метаболизма и храненето

с неизвестна честота дехидратация*

Нарушения на нервната система

нечести: замаяност

редки: синкоп

Замаяност и синкоп, възникващи след приемане на бизакодил, са в резултат на повлияването на съдовата инервация (напр. колика, дефекация).

Стомашно-чревни нарушения

чести: коремни спазми, коремна болка, диария, гадене

нечести: коремно неразположение, повръщане, хематохезия (кръв в изпражненията), аноректален дискомфорт

с неизвестна честота: колит*, включително исхемичен колит*

*Нежеланата реакция не е била наблюдавана в никое от избраните клинични изпитвания на ДУЛКОЛАКС. Оценяването е базирано на горната граница на неговия 95% доверителен интервал, изчислен от общия брой лекувани пациенти съгласно европейските препоръки за кратката характеристика на продукта (3/3056 което се отнася за „редки“).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

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

Хроничното предозиране с ДУЛКОЛАКС, както при всички лекарствени продукти, 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 ДУЛКОЛАКС, 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 СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: контактни лаксативи, АТС код: А06АВ02

Бизакодил е локално действащо лаксативно средство от дифенилметановата група. Като контактен лаксатив, за който също е характерно, че е нерезорбиращ се, предизвикващ отделяне на вода, бизакодил упражнява своето действие, след хидролиза в дебелото черво, предизвиквайки неговата перисталтика и акумулиране на вода и електролити в чревния лумен. Това води до улесняване на дефекацията, намаляване на времето на пасажа и омекотяване на 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.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално или ректално приложение бизакодил бързо се хидролизира до активното съединение bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (ВНРМ), основно от естерази на чревната мукоза.

При приемане на стомашно-устойчиви таблетки максималната плазмена концентрация на ВНРМ се достига между 4-10 часа след приложение, докато лаксативния ефект се появява между 6-12 часа след приложение. За разлика от приложението на супозитории, при които лаксативния ефект се появява средно след около 20 минути след прилагане. В някои случаи се появява 45 минути след прилагане. Максималната плазмена концентрация на ВНРМ се достига 0,5-3 часа след приложение на супозитория. Следователно, лаксативният ефект на бизакодил не е в съотношение с плазмените нива на ВНРМ. Вместо това, ВНРМ действа локално в долния отдел на стомашно-чревния тракт и не съществува зависимост между лаксативния ефект и плазмените нива на активното съединение. По тази причина, бизакодил таблетки са направени да бъдат устойчиви на стомашен сок и чревно съдържимо. Това води до освобождаването на лекарствения продукт основно в дебелото черво, което е желаното място на действие.

След перорално и ректално приложение само малки количества от лекарствения продукт се абсорбират и са почти напълно конюгирани в чревната стена и черния дроб под формата на неактивен ВНРМ глюкоронид. Плазменният полуживот на елиминиране на ВНРМ глюкоронида е изчислен приблизително на 16,4 часа. След приложение на бизакодил стомашно-устойчиви таблетки средно 51,8% от дозата се открива в изпражненията като свободен ВНРМ и средно 10,5% от дозата открива в урината като ВНРМ глюкоронид. След приложение на супозитория средно 11% от дозата се открива се в урината като ВНРМ глюкоронид. Изпражненията съдържат голямо количество ВНРМ (90% от общата екскреция) и малко количество непроменен бизакодил.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност при перорален прием на бизакодил при гризачи и такива, които не се отнасят към гризачите е ниска и надвишава дозови нива от 2 g/kg. При кучета се наблюдава дозова толерантност до 15 g/kg. Основните клинични прояви на остра токсичност са диария, понижена моторна активност и пилоерекция.

Проведени са проучвания за токсичност при многократно прилагане до 26 седмици при плъхове, морски свинчета и маймуни от вида *hesus* (макак). Според очакванията, лекарствения продукт предизвиква тежка дозозависима диария при всички видове с изключение на морските свинчета. Не са наблюдавани ясни хистопатологични промени и по-точно, не е наблюдавана дозозависима нефротоксичност. Наблюдавани са пролиферативните, бизакодил-индуцирани лезии в пикочния мехур при плъхове, третираны за 32 седмици. Тези пролиферации не са причинени от бизакодил. Счита се, че се отнасят вторично до образуването на микрокалкули, поради промени в електролитите в урината и следователно няма биологична значимост при хора.

Данните от проведените обстойни тестове за мутагенност при бактерии и бозайници не показват генотоксичен потенциал за бизакодил. Също така, бизакодил не предизвиква значителни завишения в морфологичната трансформация при ембрионални клетки от хамстер/SHE. Тестове за мутагенност не показват индикация за мутагенен потенциал, за разлика от генотоксичният и карциногенен фенолфталеин.

Не са провеждани конвенционални проучвания за карциногенност на бизакодил. Предвид терапевтичното си сходство с фенолфталеин, бизакодил е изследван в р53 трансгенетичен модел на мишка за 26 седмици. Не е наблюдавана свързана с лечението неоплазия при перорални дозови нива до 8000 mg/kg дневно.

Не са наблюдавани тератогенни ефекти при плъхове и зайци (FDA Pregnancy Risk Category B) при дози до 1000 mg/kg/ден, които надвишават максималната препоръчвана дневна доза при човек (изчислена за mg/m²) най-малко с 800 пъти. Токсичност при майката и ембрионална токсичност се наблюдават при плъхове при дози 80 пъти по-високи от максималната препоръчвана дневна доза при човек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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, карнауба восък, шеллак.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение. Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Данни за опаковката



Бели непрозрачни PVC/ PVDC блистери, поставени в картонена опаковка.
Опаковката съдържа 10 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600267

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 1 Ноември 1996 г.

Дата на подновяване: 27 Декември 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

17/01/2018 г.

