

Лист-вкладиш: інформація для користувача**Дульколак 10 мг супозиторії**
Бісакодил

Уважно прочитайте увесь лист-вкладиш перед початком використання цього лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

Завжди використовуйте цей препарат відповідно до вказівок у цьому листі-вкладиші або за вказівками лікаря чи фармацевта.

- Зберігайте цей лист-вкладиш. Можливо, вам доведеться ще раз перечитати.
 - Зверніться до свого фармацевта, якщо вам потрібна додаткова інформація чи рекомендації.
 - У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Сюди входять будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції. Дивіться розділ 4..
- Якщо через 5 днів вам не стає краще або погіршується самопочуття, слід звернутися до лікаря.

Що ви знайдете в цьому листку-вкладиші:

1. Що таке Дульколак і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати Дульколак
3. Як застосовувати Дульколак
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Дульколак
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Дульколак і для чого він використовується

Дульколак — проносний засіб місцевої дії, який стимулює перистальтичні рухи кишечника та пом'якшує консистенцію калу.

Оскільки це проносний засіб, що діє в товстій кишці, Дульколак стимулює природний процес евакуації калу з нижнього відділу травного тракту. З цієї причини Дульколак не впливає на перетравлення або всмоктування калорій або необхідних поживних речовин у тонкому кишечнику.

Дульколак використовується:

- у пацієнтів із запорами.
- для підготовки до медичних досліджень до, та після операцій та захворювань, які потребують полегшення дефекації / евакуації калу.

Якщо через 5 днів вам не стає краще або погіршується самопочуття, слід звернутися до лікаря.

2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати Дульколак**Не використовуйте Дульколак**

- якщо у вас алергія (підвищена чутливість) до бісакодилу або будь-яких інших інгредієнтів цього препарату (перелічені в розділі 6)
- якщо у вас ілеус (кишкова непрохідність)

- якщо ви страждаєте на гостру хірургічну патологію (гострий живіт), включаючи гострий апендицит та інші гострі запальні захворювання кишечника
- якщо ваш організм втратив багато рідини (зазнав сильного зневоднення)
- якщо у вас сильний біль у животі, що супроводжується нудотою та блювотою, що може бути ознакою тяжкого захворювання;
- якщо у вас є рідкісні спадкові проблеми, які можуть бути несумісними з однією з допоміжних речовин (непереносимість однієї з допоміжних речовин).

Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж використовувати Дульколакс.

- Якщо вам потрібно щоденно або тривалий час застосовувати проносні засоби, ви повинні повідомити лікаря, щоб він з'ясував причину запору, оскільки тривале передозування може призвести до порушення водно-електролітного балансу та низького рівня калію в крові (гіпокаліємії).

- Якщо ви помітили відчуття спраги або зменшення кількості сечі, що може бути ознакою зневоднення через втрату рідини і може бути небезпечним для літніх людей або пацієнтів із проблемами нирок, слід припинити прийом Дульколакса та звернутися до лікаря.

Стимулюючі проносні, включаючи Дульколакс, не допомагають схуднути.

У випорожненнях можуть бути сліди крові, але вони зазвичай незначні і проходять самі.

Повідомлялося про запаморочення та/або синкопе у пацієнтів, які отримували Дульколакс. Ці явища можуть бути пов'язані із запором (напруження під час дефекації, біль у животі) і не обов'язково з Дульколаксом.

Застосування супозиторіїв може спричинити локальні відчуття болю та подразнення, особливо у пацієнтів з анальними тріщинами та виразковим проктитом.

Дульколакс у використанні з іншими лікарськими засобами

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші ліки.

Одночасне застосування діуретиків (сечогінні засоби) або стероїдів може підвищити ризик порушення електролітного балансу при застосуванні високих доз Дульколаксу. Порушення електролітного балансу може призвести до підвищеної чутливості до серцевих глікозидів (класу ліків, які використовуються для лікування серцевої недостатності та нерегулярного серцебиття, наприклад дигоксину).

Одночасне застосування інших проносних засобів може посилити шлунково-кишкові побічні ефекти Дульколаксу.

Вагітність, лактація та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Як і інші лікарські засоби, Дульколакс слід приймати під час вагітності та годування груддю лише за рекомендацією лікаря. Дульколакс можна застосовувати під час годування груддю.

Досліджень щодо впливу Дульколаксу на фертильність у людей не проводилось.

Керування транспортними засобами та використання механізмів

Досліджень щодо впливу Дульколаксу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводилось. Однак через болісні та надмірні спазми кишечника ви можете відчувати запаморочення та/або непритомність. Якщо ви відчуваєте спазми в животі, вам слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, таких як керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

3. Як застосовувати Дульколак

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в цій інструкції або так, як сказав вам ваш лікар або фармацевт. Поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви не впевнені.

Рекомендована доза

Для лікування запорів

Дорослі

Використовують 1 супозиторій (10 мг бісакодилу). Супозиторії зазвичай діють через 10-30 хвилин після прийому. Не перевищуйте максимальну рекомендовану добову дозу.

Діти та підлітки

Діти від 10 років і старше:

Використовуйте 1 супозиторій (10 мг бісакодилу). Супозиторії зазвичай діють через 10-30 хвилин після прийому. Не перевищуйте максимальну рекомендовану добову дозу.

Діти 2-10 років

Для цих пацієнтів Дульколак доступний у відповідних формах. Ви не повинні проводити лікування хронічного або стійкого запору у пацієнтів віком до 10 років, якщо тільки це не рекомендував лікар вашої дитини.

Для підготовки до дослідження та перед операцією

Дульколак застосовується під наглядом лікаря для підготовки пацієнта до досліджень та перед операцією.

Дорослі

Для повної евакуації товстої кишки рекомендована доза Дульколаксу для дорослих становить від 2 до 4 драже ввечері напередодні дослідження, перед сном, після чого вранці призначають один супозиторій Дульколаксу.

Діти та підлітки

Дітям віком від 4 років рекомендують 1 гастрорезистентне драже Дульколак 5 мг ввечері, а на наступний ранок — дитячий проносний засіб негайної дії (наприклад, супозиторій).

Метод введення:

Розпакуйте супозиторій і введіть його в пряму кишку гострим кінцем вперед.

Якщо ви застосували більше Дульколаксу, ніж слід

Якщо ви прийняли більше Дульколаксу, ніж слід, повідомте про це свого лікаря або фармацевта.

Якщо ви приймаєте високі дози, може виникнути рідкий стілець (діарея), спазми в животі та втрата рідини, калію та інших електролітів.

Як і інші проносні засоби, хронічне передозування Дульколаксом може спричинити хронічну діарею, біль у животі, гіпокаліємію, вторинний гіперальдостеронізм та утворення каменів у нирках. Повідомлялося про порушення функції ниркових каналців, метаболічний алкалоз і м'язову слабкість внаслідок гіпокаліємії, що також пов'язані з хронічним зловживанням проносними.

Якщо ви забули застосувати Дульколакс

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

Якщо ви припинили використовувати Дульколакс

Дульколакс слід приймати лише у разі потреби та припинити після покращення.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Побічні реакції класифікуються за такою частотою:

Поширені (можуть вражати до 1 з 10 осіб):

- спазми та біль в животі
- діарея
- нудота.

Нечасто (може вражати до 1 з 100 осіб):

- запаморочення
- дискомфорт у животі
- блювота
- кривавий стілець
- дискомфорт в області заднього проходу і прямої кишки.

Рідко (може вражати до 1 з 1000 осіб):

- реакції гіперчутливості
- набряк шкіри та слизових оболонок, що може спричинити утруднення дихання (ангіоневротичний набряк)
- анафілактичні (алергічні, швидко прогресуючі, небезпечні для життя) реакції
- зневоднення (втрата води)
- запалення кишечника, в тому числі ішемічне
- синкопе.

Запаморочення та синкопе, які виникають після застосування бісакодилу, є результатом вазовагальної реакції (наприклад, абдомінальний спазм, дефекація).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря або фармацевта. Сюди входять будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, деталі якої опубліковані на веб-сайті національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів Румунії <http://www.anm.ro/>. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Дульколак

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці або на термозварній плівці. Термін придатності відноситься до останнього дня вказаного місяця.

Зберігати при температурі нижче 30°C.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Дульколак

Діюча речовина – бісакодил. Кожен супозиторій містить 10 мг бісакодилу.

Допоміжні речовини: напівсинтетичні гліцериди (Witepsol W45).

Як виглядає Дульколак та вміст упаковки

Дульколак — це супозиторій у формі торпеди з гладкою кремовою поверхнею від білого до біло-жовтого кольору, з поглибленням біля основи.

Випускається в коробках із термозвареною плівкою Al-PE/PE-Al, що містить 6 супозиторіїв.

Власник реєстраційного посвідчення

ООО «OPELLA HEALTHCARE ROMANIA»

вул. Гара Герестреу, № 4, будівля Б, 9 поверх

Сектор 2, мун. Бухарест, Румунія

Виробник

ООО «Institute of Angels»

Località Prulli, 103 / C, 50066 Реджелло, Італія

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зв'яжіться з власником реєстраційного посвідчення:

ООО «Opella Healthcare Romania»

Телефон: +40 21 317 31 36

Цей лист-вкладиш востаннє переглянуто в червні 2021 року.

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Румунського національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів <http://www.anm.ro/>

{ фірмовий знак Sanofi }