

**Листок-вкладиш: Інформація для пацієнтів****DULCOPIC 7,5 мг/мл пероральні краплі, розчин**  
Пікосульфат натрію

**Будь ласка, уважно та повністю прочитайте цей листок-вкладиш, оскільки він містить важливу інформацію для пацієнтів.**

Ці ліки можна придбати без медичного рецепту. Завжди приймайте ці ліки так, як описано в даному листку-вкладиші або за вказівкою вашого лікаря чи фармацевта.

- Збережіть цей листок-вкладиш. Можливо вам потрібно буде його перерчитати.
- Зверніться до вашого фармацевта, якщо вам потрібна додаткова інформація чи консультація.
- Якщо у вас виникла побічна реакція, повідомте про це свого лікаря чи фармацевта. До них відносяться будь-які побічні реакції, які не згадані в даному листку-вкладиші. Див. розділ 4.4.
- Ви повинні звернутися до лікаря, якщо ваші симптоми не покращуються або погіршуються.

**Що ви знайдете у цьому листку-вкладиші:**

1. Що таке Dulcoric та для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням Dulcoric
3. Як застосовувати Dulcoric
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Dulcoric
6. Вміст упаковки та інша інформація

**1. ЩО ТАКЕ DULCORIC І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ?**

Dulcoric – це проносний засіб місцевої дії, який стимулює рух товстого кишечника (перистальтику) та розм'якшує кал.

Як проносний засіб, що діє у товстій кишці, Dulcoric спеціально стимулює природний процес евакуації калу у нижніх відділах шлунково-кишкового тракту. Тому Dulcoric не змінює процес травлення чи всмоктування калорій чи інших поживних речовин у тонкому кишечнику.

Dulcoric застосовується:

- у пацієнтів, які страждають на закрепи
- у ситуаціях, що вимагають полегшення дефекації.

## **2. ЩО ПОТРІБНО ЗНАТИ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ DULCORIC**

### **Не застосовуйте Dulcoric**

- якщо у вас алергія на пікосульфат натрію або будь-який інший компонент цього препарату (зазначені в розділі б);
- якщо ви страждаєте від ілеуса (тимчасове припинення руху кишечника) чи непрохідності кишечника;
- якщо ви страждаєте від сильного болю в животі та/або гострого запалення в черевній порожнині (наприклад, апендициту);
- якщо ви страждаєте від гострого запального захворювання кишечника;
- якщо ваш організм втратив велику кількість рідини;
- якщо ви страждаєте від рідкісних спадкових захворювань, які можуть бути несумісні з однією з допоміжних речовин препарату (див. розділ «Dulcoric містить сорбітол»).

### **Попередження та запобіжні заходи**

Перед застосуванням Dulcoric запитайте свого лікаря чи фармацевта:

- чи необхідні вам проносні засоби щодня або протягом тривалого часу
- вам слід звернутися до лікаря для з'ясування причини закрепи, оскільки тривале або надмірне застосування може спричинити порушення водно-електролітного балансу та низьку концентрацію калію в плазмі (гіпокаліємія).

Повідомлялося про запаморочення та/або непритомність у пацієнтів, які отримували лікування препаратом Dulcoric. Ці явища можуть бути пов'язані із запором (напруга/потуги під час дефекації, біль у животі) і не обов'язково з прийомом пікосульфату.

Проносні засоби не слід давати дітям без консультації лікаря.

### **Dulcoric у поєднанні з іншими ліками**

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

Одночасне застосування діуретиків або стероїдів може підвищити ризик порушення електролітного балансу при прийомі надмірних доз Dulcoric. Електролітний дисбаланс може призвести до підвищеної чутливості до серцевих глікозидів (клас лікарських препаратів, що застосовуються для лікування серцевої недостатності та нерегулярного серцебиття, наприклад, дигоксин).

Одночасний прийом антибіотиків (препаратів, що застосовуються для лікування бактеріальних інфекцій) може знизити проносний ефект Dulcoric.

### **Вагітність, грудне вигодовування та фертильність**

Якщо ви вагітні або годуєте грудьми, вважаєте, що можете бути вагітними, або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта, перш ніж приймати ці ліки.

Як і всі інші ліки, цей препарат слід приймати під час вагітності тільки за призначенням лікаря.

Dulcoric можна безпечно застосовувати під час грудного вигодовування.

### **Водіння транспортних засобів та керування складними механізмами**

Дослідження впливу препарату Dulcoric на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами не проводилися.

Однак, через закріп (наприклад, внаслідок спазму черевної порожнини) ви можете відчувати запаморочення або навіть знепритомніти. Тому, якщо у вас виникають спазми в животі, вам слід уникати потенційно небезпечних операцій, таких як керування автомобілем або роботи з складними механізмами.

### **Dulcoric містить сорбітол**

1 мл крапель містить 0,4 г сорбітолу, що становить 0,6 г сорбітолу на максимальну рекомендовану добову дозу для лікування дорослих та дітей старше 10 років. Якщо ваш лікар повідомив вам, що у вас є непереносимість певних категорій вуглеводів, будь ласка, проконсультуйтеся з ним перед прийомом цього лікарського препарату.

## **3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ DULCORIC**

Завжди застосовуйте ці ліки так, як описано в цьому листку-вкладиші або як вам сказав ваш лікар або фармацевт. Порадьтеся з лікарем або фармацевтом, якщо ви маєте сумніви.

Рекомендована доза становить:

Дорослі: рекомендована доза становить 10 – 20 крапель (5 – 10 мг) на день. Почніть із 10 крапель. Доза може бути змінена до максимальної дози 20 крапель. Не перевищуйте максимальну добову дозу 20 крапель.

### *Діти та підлітки*

Діти старше 10 років: рекомендована доза – 10-20 крапель (5-10 мг) на день. Почніть із 10 крапель. Доза може бути змінена до максимальної дози 20 крапель. Не перевищуйте максимальну добову дозу 20 крапель.

Діти віком 4-10 років: рекомендована доза становить 5-10 крапель (2,5-5 мг) на день. Почніть із 5 крапель. Доза може бути змінена до максимальної дози 10 крапель. Не перевищуйте максимальну добову дозу 10 крапель.

Діти до 4 років: рекомендована доза – 1 крапля/2 кг ваги тіла на день.

### *Спосіб застосування:*

Dulcoric слід приймати увечері, щоб випорожнення сталося наступного ранку. Ефект зазвичай настає через 6-12 годин після прийому.

### **Якщо ви прийняли більше Dulcoric, ніж рекомендовано**

Якщо ви прийняли більшу дозу Dulcoric, ніж рекомендовано, негайно зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Високі дози можуть спричинити водянисте випорожнення, спазми в животі, втрату рідини, зниження вмісту калію та інших електролітів у плазмі крові.

Крім того, повідомлялося про випадки пошкодження слизової оболонки товстого кишечника (ішемія слизової оболонки кишечника), пов'язаних із застосуванням дози Dulcoric, що значно перевищує дози, рекомендовані для звичайного лікування закріпів.

Як і інші проносні засоби, при постійному прийомі у високих дозах Dulcoric може викликати хронічну діарею, біль у животі, зниження концентрації калію в плазмі крові, вторинний гіперальдостеронізм (збільшення вироблення альдостерону, гормону, що контролює концентрацію натрію та калію в крові) та каміння в нирках.

З хронічним зловживанням проносними засобами пов'язані повідомлення про ниркову тубулярну хворобу (форма ураження нирок), метаболічний алкалоз (стан, що виникає, коли в крові міститься більше луги, ніж кислот) і м'язову слабкість як наслідок низької концентрації калію в плазмі крові.

#### **Якщо ви забули прийняти Dulcoric**

Якщо ви забули прийняти дозу, прийміть її, як тільки згадаєте, але не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену. Потім прийміть наступну дозу в належний час.

#### **Якщо ви припините застосовувати Dulcoric**

Dulcoric слід приймати лише у разі потреби та припиняти прийом після того, як дія препарату закінчиться.

Якщо у вас виникли додаткові питання щодо цього препарату, задайте їх своєму лікарю або фармацевту.

## **4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**

Як і будь-які ліки, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх пацієнтів.

*Дуже часті (зустрічаються більш ніж у 1 із 10 осіб)*

- пронос

*Часті (зустрічаються менш ніж у 1 із 10 осіб)*

- спазми у животі
- біль у животі
- абдомінальний дискомфорт

*Рідкі (зустрічаються менш ніж у 1 із 100 осіб)*

- блювання
- нудота
- запаморочення

*Частота невідома (яку неможливо оцінити за наявними даними).*

- - реакції шкіри, такі як:
  - швидкий набряк шкіри та слизових оболонок, який може спричинити утруднення дихання (ангіоневротичний набряк)
  - лікарсько-індукований висип (висип або плями на шкірі, викликані ліками)
  - кропив'янка
  - свербіння

- непритомність

Виникнення запаморочення та непритомності після прийому пікосульфату натрію можуть бути пов'язані з наявністю закрепу (інтенсивні зусилля при дефекації, біль у животі).

#### **Повідомлення про побічні реакції**

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до лікаря або фармацевта. Сюди входять будь-які побічні реакції, які не згадані в даному листку-вкладиші. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, подробиці якої опубліковані на сайті Національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів <http://www.anm.ro/>. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати додаткову інформацію щодо безпеки застосування даного лікарського препарату.

### **5. ЯК ЗБЕРІГАТИ DULCORIC**

Не застосовуйте Dulcoric після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після EXP. Дата закінчення терміну дії означає останній день вказаного місяця.

Зберігати при температурі нижче 30°C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Застосовувати протягом 6 місяців після першого відкриття флакона.

Ліки не слід зливати у побутову каналізацію чи викидати як побутові відходи. Дізнайтеся у вашого фармацевта, як утилізувати ліки, які вам не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

### **6. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ**

#### **Що містить Dulcoric**

- Активна речовина – пікосульфат натрію. 1 мл крапель містить пікосульфат натрію 7,5 мг.
- Допоміжні речовини: бензоат натрію, рідкий сорбітол, що не кристалізується, цитрат натрію, моногідрат лимонної кислоти, очищена вода.

#### **Як виглядає Dulcoric і що він містить**

Dulcoric є злегка в'язким, прозорим, безбарвним до жовтуватого або злегка жовтувато-коричневого кольору розчином з майже непомітним запахом.

Випускається в коробках з білим флаконом з поліетилену високої щільності з піпеткою з поліетилену низького тиску, закритому поліпропіленовою кришкою, що загвинчується, містить 15 мл пероральних крапель, розчину.

#### **Власник реєстраційного посвідчення**

Opella Healthcare Romania SRL

Вулиця Гара Херестреу, № 4, будова В, 9-й поверх

Сектор 2, Бухарест, Румунія

#### **Виробник**

Istituto de Angeli S.R.L.

Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello (FI),  
Італія

За будь-якою інформацією про цей медикамент звертайтеся до власника реєстраційного посвідчення:

**Opella Healthcare Romania SRL**

Тел: +40 21 317 31 36

**Цей листок-вкладиш було переглянуто у липні 2021 року.**

{ логотип Санофі }

Наступна інформація призначена тільки для лікарів та медичного персоналу:  
Лікування передозування:

Після прийому Dulcoric його всмоктування можна мінімізувати або запобігти, викликавши блювання або промивши шлунок. Може знадобитися регідратація або корекція електролітного дисбалансу. Це особливо важливо для літніх людей та дітей. При виникненні болісних кишечних спазмів може допомогти застосування спазмолітичних препаратів.