

Лист-Вкладиш: Інформація для користувача**Дульколак 5 мг гастрорезистентні драже
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 його 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 зменшує консистенцію калу.

Оскільки це проносний засіб, що діє в товстій кишці, Дульколак стимулює природний процес евакуації 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).

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 ви страждаєте на кишкову непрохідність;
- якщо ви страждаєте на гостру хірургічну патологію (гострий живіт), включаючи апендицит та інші гострі запальні захворювання кишечника;
- якщо ваш організм втратив багато рідини;

- якщо у вас сильний біль у животі, що супроводжується нудотою та блювотою, що може бути ознакою важкого захворювання;
- якщо у вас є рідкісні спадкові проблеми, які можуть бути несумісними з однією з допоміжних речовин препарату (непереносимість однієї з допоміжних речовин препарату) (див. Дульколакс містить лактозу та сахарозу).

Попередження та запобіжні заходи

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

- Якщо вам потрібно щоденно або тривалий час приймати проносні засоби, ви повинні повідомити лікаря, щоб він з'ясував причину запору, оскільки тривале застосування 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.

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 і не обов'язково з Дульколаксом.

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).

Драже має спеціальне покриття, тому його не слід приймати з ліками, що знижують кислотність верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, наприклад, з антацидами або інгібіторами протонної помпи.

Застосування Дульколаксу з їжею та напоями

Драже має особливе покриття, тому його не слід вживати з продуктами, що знижують кислотність верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, наприклад, з молоком.

Фертильність, вагітність і лактація

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.

Керування транспортними засобами та робота з механізмами

Досліджень щодо впливу Дульколаксу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводилось. Однак через спазми кишечника, які пов'язані із запорами, можуть виникнути 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.

Дульколакс містить лактозу і сахарозу

Одне гастрорезистентне драже містить 32,2 мг лактози, що дає 66,4 мг лактози на максимальну рекомендовану добову дозу для лікування дорослих і дітей віком від 10 років. Для рентгенологічного дослідження це дасть 132,8 мг на максимальну рекомендовану добову дозу. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози (галактоземією) не слід приймати цей препарат.

Одне гастрорезистентне драже містить 23,4 мг сахарози, що дає 46,8 мг сахарози на максимальну рекомендовану добову дозу для лікування запору у дорослих і дітей старше 10 років. Для рентгенологічного дослідження це дасть 93,6 мг на максимальну рекомендовану добову дозу для дорослих. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

3. Як застосовувати Дульколакс

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:

Приймайте 1-2 гастрорезистентне драже (5-10 мг бісакодилу) на день. Почніть з 1 драже. Дозу можна скоригувати до максимальної дози 2 драже для нормального стільця. Не перевищуйте максимальну добову дозу 2 драже.

Діти від 2 до 10 років:

Приймайте 1 гастрорезистентне драже (5 мг бісакодилу) на день. Ви не повинні давати Дульколакс дітям віком до 10 років, якщо тільки лікар вашої дитини не рекомендує це.

Для підготовки до дослідження та перед операцією

Під час підготовки до досліджень та перед операцією Дульколакс призначається та приймається під наглядом лікаря.

Дорослі

Для повної евакуації вмісту товстої кишки рекомендована доза Дульколаксу для дорослих становить 2 драже (10 мг) вранці та 2 драже (10 мг) ввечері напередодні дослідження, перед сном, після чого вранці перед дослідженням призначають супозиторій.

Діти та підлітки

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

Метод застосування

Драже слід приймати ввечері для роботи кишечника наступного ранку. Їх слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини (але не молока, див. «Застосування Дульколаксу разом із їжею та напоями»).

Гастрорезистентні драже не слід призначати разом з продуктами, які знижують кислотність верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, такими як молоко, антациди або інгібітори протонної помпи, щоб запобігти передчасному розчиненню оболонки драже.

Якщо ви застосували більше Дульколаксу, ніж слід

Якщо ви застосували 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

Якщо ви забули прийняти дозу, прийміть її, як тільки згадаєте, але не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

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

Якщо ви припинили приймати Дульколакс

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

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

4. Можливі побічні ефекти

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

Поширені: (вражають менше ніж 1 з 10 пацієнтів)

- спазми та біль в животі
- діарея
- нудота

Нечасто: (вражають менше ніж 1 з 100 пацієнтів)

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

Рідко: (вражає менше ніж 1 з 1000 пацієнтів)

- реакції гіперчутливості, синкопе.

З невідомою частотою: (не можна оцінити за наявними даними)

- 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

Запаморочення та синкопе можуть бути пов'язані із запорами (дефекація, біль у животі) і не обов'язково із застосуванням бісакодилу.

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 ефекти безпосередньо через національну систему звітності, деталі якої опубліковані на веб-сайті Національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів <http://www.anm.ro/>. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

Якщо будь-який з побічних ефектів стає серйозним, або якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій листівці, будь ласка, повідомте свого лікаря або фармацевта.

5. Як зберігати Дульколак

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цей препарат не вимагає особливих умов зберігання.

Не використовуйте Дульколак після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після терміну придатності. Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Ліки не слід викидати через стічні води або 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. Одне гастрорезистентне драже містить бісакодилу 5 мг.
- допоміжні інгредієнти: лактози моногідрат, кукурудзяний крохмаль, модифікований кукурудзяний крохмаль, 85% гліцерин, магнію стеарат, магнію стеарат, сахароза, тальк, камедь акації, діоксид титану (E 171), метакрилова кислота-метилметакрилат (1:1) (Eudragit L100), сополімер метакрилової кислоти та метилметакрилату (1:2) (Eudragit S100), касторове масло, макрогол 6000, жовтий оксид заліза (E 172), білий віск, карнаубський віск, шелак.

Як виглядає Дульколак та вміст упаковки

Дульколак у формі круглих двоопуклих, жовто-бежевих, гастрорезистентних драже з гладкою, глянцевою поверхнею з білою серцевиною.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Власник реєстраційного посвідчення

ООО «Opella Healthcare Romania»
вул. Гара Герестреу, № 4, будівля Б, 9 поверх
Сектор 2, мун. Бухарест, Румунія

Виробник

Delpharm Reims S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Реймс,
Франція

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

Востаннє цю брошуру було схвалено в червні 2021 року.

Наступна інформація призначена лише для кваліфікованого медичного персоналу:

Лікування передозування:

Після прийому пероральних форм Дульколаксу абсорбцію можна звести до мінімуму або запобігти шляхом виклику блювоти або промиванням шлунка. Може знадобитися регідратація та відновлення порушеного електролітного балансу. Це дуже важливо для літніх або дуже маленьких пацієнтів.

При болісних спазмах кишечника можуть допомогти спазмолітики.

{фірмовий знак Sanofi }