Дульколакс (таблетки)



Код АТХ:

- A06AB02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бисакодил

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой*** бежево-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с ровной, гладкой, блестящей поверхностью и белым ядром.

	1 таб.
бисакодил	5 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 8.3 мг, глицерол 85% - 0.2 мг, крахмал кукурузный растворимый - 1.5 мг, лактоза - 34.9 мг, магния стеарат - 0.1 мг.

Состав кишечнорастворимой оболочки: сахароза - 23.3819 мг, тальк - 16.1608 мг, акации камедь - 1.9354 мг, титана диоксид - 0.3995 мг, сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1:2) (Эудрагит S100) - 2.2147 мг, сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1:1) (Эудрагит L100) - 0.9866 мг, масло семян клещевины обыкновенной (масло касторовое) - 0.9762 мг, магния стеарат - 3.8225 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 6000 - 0.0462 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.0657 мг, воск пчелиный белый - 0.0015 мг, воск карнаубский - 0.003 мг, шеллак - 0.006 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Слабительный препарат, производное дифенилметана. Как местное слабительное средство с антирезорбтивным эффектом, бисакодил после гидролиза в толстой кишке увеличивает секрецию воды и электролитов в толстой кишке, ускоряет и увеличивает его перистальтику. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6-12 ч.

Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах ЖКТ. Поэтому бисакодил не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонкой кишке.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Абсорбция незначительная. Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, устойчивы к действию желудочно-кишечного сока. Бисакодил высвобождается в толстой кишке с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана, который оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку толстой кишки.

C_{max} активного метаболита в плазме после приема препарата достигается через 4-10 ч, слабительный эффект развивается через 6-12 ч. Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует.

Метаболизм и выведение

Препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида. Метаболизм происходит под действием ферментов слизистой оболочки толстого кишечника.

$T_{1/2}$ составляет около 16.5 ч. Выведение активного метаболита происходит в основном с калом (до 51.8%), с мочой выделяется около 10.5%.

Показания к применению:

В качестве слабительного средства в следующих случаях:

— запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в т.ч. хронические);

— предоперационная подготовка, послеоперационное лечение;

— подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям;

— медицинские состояния, требующие облегчения дефекации.

Относится к болезням:

- Гипотония
- Запор

Противопоказания:

— кишечная непроходимость;

— обструктивные заболевания кишечника;

— острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит;

— острые воспалительные заболевания кишечника;

— сильные боли в животе, связанные с тошнотой и рвотой, что может быть симптомом более тяжелого состояния;

— тяжелая дегидратация;

— детский возраст до 4 лет;

— повышенная чувствительность к бисакодилу или вспомогательным веществам.

В одной таблетке (5 мг) содержится 33.2 мг лактозы. Максимальная рекомендованная суточная доза таблеток для взрослых и детей старше 10 лет для лечения запоров и для проведения рентгенографического исследования содержит 66.4 мг и 132.8 мг лактозы соответственно. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, например, галактоземией, не должны принимать препарат.

В одной таблетке (5 мг) содержится 23.4 мг сахарозы. Максимальная рекомендованная суточная доза таблеток для взрослых и детей старше 10 лет для лечения запоров и для проведения рентгенографического исследования содержит 46.8 мг и 93.6 мг сахарозы соответственно. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к фруктозе не должны принимать препарат.

Препарат следует назначать с *осторожностью* пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

При *запорах* **взрослым и детям старше 10 лет** назначают 1-2 таб. (5-10 мг). Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой (10 мг). Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу**.**

Детям в возрасте 4-10 лет - 1 таб. (5 мг). Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу (5 мг)**.**

Для получения слабительного эффекта в утренние часы рекомендуется принимать препарат накануне на ночь.

Препарат не следует принимать вместе с продуктами, понижающими кислотность в верхнем отделе ЖКТ, такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки.

При *подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации*, Дульколакс должен применяться под медицинским наблюдением.

Рекомендуется применять по 2 таб. на ночь за сутки до исследования и по 2 таб. на ночь накануне операции или исследования. Возможно применение в комбинации с суппозиториями. Для взрослых в дополнение к 2-4 таб., принятым накануне, рекомендуется введение 1 суппозитория утром.

Побочное действие:

Наиболее часто сообщающимися побочными реакциями в ходе применения препарата являются спастические боли в животе и диарея.

Со стороны пищеварительной системы: спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея (обезвоживание, мышечная слабость, судороги, снижение АД), тошнота, рвота, незначительное количество крови в кале, аноректальный дискомфорт, колит.

Со стороны нервной системы: головокружение, обморок. Данные побочные эффекты, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (т.е. вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Передозировка:

При *острой передозировке* возможны: диарея, обезвоживание, снижение АД, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги.

При *хронической передозировке:* хроническая диарея, боли в области живота, гипокалиемия, гиперальдостеронизм, мочекаменная болезнь. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными средствами может развиться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение должно быть симптоматическим. Специфического антидота нет. Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений при беременности выявлено не было. Однако, в виду отсутствия исследований, применение препарата Дульколакс при беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Бисакодил не выделяется с грудным молоком.

При беременности и в период грудного вскармливания препарат может быть применен только после консультации со специалистом.

Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременный прием Дульколакса в высоких дозах и диуретиков или ГКС увеличивает риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии).

Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) усиливает действие сердечных гликозидов.

Особые указания и меры предосторожности:

Не следует применять препарат, как и все слабительные средства, регулярно или в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Потеря жидкости через кишечник может привести к обезвоживанию, которое может сопровождаться такими симптомами, как жажда и олигурия. Обезвоживание может нанести вред организму (например, при почечной недостаточности, у пожилых пациентов), поэтому при вышеперечисленных симптомах прием препарата должен быть прекращен и может быть возобновлен только под наблюдением врача.

У пациентов может наблюдаться незначительное количество крови в кале. Данное проявление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно.

Головокружение и/или обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат Дульколакс. Анализ показал, что эти случаи были связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая могла быть обусловлена запором и не обязательно связаны с приемом препарата.

1 таблетка (5 мг) соответствует 0.006 ХЕ.

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (т.е. во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок. Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в т.ч. вождения автотранспорта или управления механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью назначают препарат пациентам с заболеваниями почек.

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначают препарат пациентам с заболеваниями печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 4 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dulkolaks_tabletki