

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021ж. « 28 » \_\_ 01\_\_\_\_  
№N036106 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
Дульколак<sup>®</sup>

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Бисакодил

**Дәрілік түрі, дозасы**  
Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг

**Фармакотерапиялық тобы**  
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Іш қатуын емдеуге арналған препараттар.  
Жанаспалы іш жүргізетін препараттар. Бисакодил.  
АТХ коды А06АВ02

**Қолданылуы**  
- іш қатуын симптоматикалық емдеу

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- бисакодилге немесе препараттың өзге компоненттеріне жоғары сезімталдық
- организмнің қатты сусыздануы
- ішектің жедел қабыну аурулары, ойық жаралы колит, Крон ауруы
- жүрек айнуы және құсумен қатар жүретін, қатты ауыруын қоса, іштің белгісіз бір жерінің өте қатты ауыруы, ол күрделі ауруды көрсетуі мүмкін
- окклюзивті және субокклюзивті синдром

Шешімі: N036106

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Lарр-лактаза ферменті тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар
- 6 жасқа дейінгі балалар

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Іш қату кезіндегі дәрі-дәрмектік емдеу гигиеналық және диеталық шаралармен қатар жүруі керек:

- клетчаткаға және сұйықтыққа бай диета
- дене жүктемесі белсенділігі бойынша ұсыныстарды және дефекацияны қалыпқа келтіру ережелерін қадағалау керек.

Ұзақ мерзімді (10 күннен артық) пайдалану ұсынылмайды, өйткені ол мыналарды туғызуы мүмкін:

- ішектің ауыр функционалды бұзылысы, меланоз, су-электролит теңгерімінің бұзылуы және гипокалиемия.
- іш жүргізетін дәрілерді қабылдауға жүйелі қажеттілікпен дәрі-дәрмекке тәуелділік, дозасын арттыру қажеттілігі және оны тоқтатқан кезде ауыр түрдегі іш қатулар. Тәуелділік пациенттердің арасында ауытқып отырады және оның туындағанын дәрігер білмеуі мүмкін.

Сусыздану қауіпті болуы мүмкін, сұйықтықты көп мөлшерде жоғалтудан зардап шегіп жүрген пациенттерде (бүйрек жеткіліксіздігі, егде жастағы пациенттер) препаратты қабылдауды тоқтатып және тек медициналық бақылаумен қайта жалғастыру керек. Сұйықтықты жоғалту сусыздануға әкелуі мүмкін, оның белгілері шөлдеу мен олигурия болуы ықтимал.

Препаратты екі жақты қарыншалық тахикардияны тудыратын дәрілік заттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Пациенттерде ректоррагия пайда болуы мүмкін (нәжісте қанның бар-жоғын бақылаңыз), ол әдетте жеңіл және өздігінен қайтады. Егер сізде ректоррагия болса, дәрігерге хабарласу керек.

Дефекация әрекетіне байланысты болуы ықтимал бас ауыруы мен естен тану жағдайлары тіркелген.

Балаларға көтермелейтін іш жүргізетін дәрілерді тек ерекше жағдайларда ғана тағайындау керек, өйткені дефекация рефлексінің қалыпты функциясының бұзылу қаупін назарға алу керек.

Басқа іш жүргізетіндермен бір мезгілде пайдалану Дульколакс® препаратының асқазан-ішектің жағымсыз әсерлерін арттыруы мүмкін.

Бұл препаратты тұқым қуалайтын фруктоза немесе галактоза жақпаушылығы, Lарр-лактаза немесе сахароза-изомальтаза ферменті тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қабылдауға болмайды.

Дульколакс® дәрілік препаратының құрамында майсана майы бар

Шешімі: N036106

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

болғандықтан ол асқазан-ішектің бұзылуын (әлсіз іш жүргізгіш әсер, диарея) туғызуы мүмкін.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

#### **Жағымсыз біріктірілімдер**

*Екі бағытты қарынашалық тахикардияны туындататын дәрілер:*

- аритмияға қарсы препараттар: амиодарон, бретилий, дизопирамид, хинидин, соталол
- аритмияға қарсы емес препараттар: астемизол, бепридил, эритромицин IV, галофантрин, пентамидин, сультропид, терфенадин, винкамин

Көтермелейтін іш жүргізетіндерді пайдалану керек.

#### **Пайдалану кезінде сақтық шараларын талап ететін біріктірілімдер**

*Құрамында оймақгүл бар дәрілер:*

Гипокалиемия құрамында оймақгүл бар дәрілердің уытты әсерін күшейтеді. Қандағы калий деңгейін бақылау және қажет болған жағдайда ЭКГ жүргізу керек. Көтермелейтін іш жүргізетіндерді пайдалану керек.

*Калий мөлшерін төмендететін басқа да препараттар:*

Гипокалиемиялық диуретиктер (жеке немесе біріктіріп), В амфотерицині (вена ішіне), кортикостероидтер (глюкокортикоидтар және минералкортикоидтар: жүйелі енгізу жолы), тетракозактид. Гипокалиемияның жоғарылау қаупі (аддитивті әсер). Мониторинг және қажет болған жағдайда қандағы калий деңгейін түзету қажет етіледі. Көтермелейтін іш жүргізетіндерді пайдалану керек.

Сілтілік препараттар, антацидтер, протонды помпа тежегіштері немесе сүт сияқты *АІЖ жоғарғы бөлігінің қышқылдығын төмендететін өнімдермен* бірге қабылдау, таблетка қабығының төзімділігін төмендетіп, диспепсияға және асқазанның тітіркенуіне әкелуі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Жүктілік***

Жүктілік кезінде препаратты қабылдау ұсынылмайды, өйткені қолда бар клиникалық және клиникаға дейінгі деректер жеткіліксіз.

#### ***Лактация кезеңі***

Осы деректерге сәйкес бисакодил де, оның глюкуронидтері де емшек емізетін әйелдердің емшек сүтіне өтпейді, сәйкесінше Дульколак<sup>®</sup> лактация кезінде қолданылуы мүмкін.

#### ***Фертильдік***

Препараттың адамның фертильділігіне әсер етуіне зерттеу жүргізілген жоқ. *Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Зерттеулер жүргізілген жоқ. Дегенмен, іш қатумен байланысты іштің

Шешімі: N036106

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ауырсынууына парасимпатикалық қантамырлық реакцияларға байланысты, бас айналуы және/немесе естен тану мүмкіндігі туралы пациенттер хабардар болуы тиіс.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### ***Дозалау режимі***

*Ересектер:* ең жоғары доза тәулігіне 1-2 таблетка (5 - 10 мг).

#### ***Балалар***

*6 жас*тан *12 жасқа дейінгі балаларға* 1 таблеткадан (5 мг) тәулігіне 1 рет, 2 күннен 10 күнге дейін.

Созылмалы немесе ұзақ іш қатуы бар 12 жасқа дейінгі балаларда препаратты тек дәрігердің тағайындауымен ғана қолдануға болады!

#### ***Енгізу әдісі және жолы***

Емдеуді ең аз дозадан бастау ұсынылады. Дозаны нәжіс жүйелі тұрақты болғанға дейін ең жоғары ұсынылатын тәуліктік дозаға дейін түзетуге болады. Ең жоғары тәуліктік дозадан асып кетуге жол берілмейді.

Таблеткаларды келесі күнгі таңертеңгі үлкен дәретке шығу үшін түнге қарай (10 сағаттан кейін әсердің пайда болуы) немесе таңертең аш қарынға (5 сағаттан кейін әсердің пайда болуы) қабылдау ұсынылады. Таблеткаларды сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен бүтіндей ішу керек.

Таблетка қабығының ерте еруіне жол бермеу үшін, таблетканың сүт, антацидтер немесе протонды помпа тежегіштері сияқты АІЖ жоғарғы бөлімінің қышқылдығын төмендететін өнімдермен бірге қабылдауға болмайды

#### ***Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар***

*Симптомдары:* диарея, сусыздану, іш тұсының түйілуі, калий және басқа электролиттер алмасуының бұзылуы.

Дульколакс® препаратымен созылмалы артық дозалану диареяға, іштің ауыруына, гипокалиемияға әкелуі мүмкін, бұл бұлшықет әлсіздігімен байланысты болуы мүмкін.

Сондай-ақ іш жүргізетін дәрілерді ұзақ пайдаланумен байланысты, бүйрек өзекшелерінің зақымдануы, метаболизмдік алкалоз, салдарлы альдостеронизм, несеп-тас ауруы жағдайлары сипатталған.

*Емі:* симптоматикалық. Су-электролиттік теңгерімсіздікті қалпына келтіру қажет болуы мүмкін, бұл әсіресе егде жастағы пациенттер мен балалар үшін маңызды. Спазмолитикалық дәрілерді қабылдау пайдалы болуы мүмкін.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда (қажет кезде) қабылдануы керек шаралар**

Шешімі: N036106

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жағымсыз құбылыстар келесі жіктеу бойынша жүйелік-ағзалық кластары мен жиілігі бойынша төменде келтірілген: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100 < 1/10$  дейін), *жиі емес* ( $\geq 1/1000 < 1/100$  дейін), *сирек* ( $\geq 1/10,000 < 1/1000$  дейін), *өте сирек* ( $< 1/10,000$ ), *жиілігі белгісіз* (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар қолда бар деректердің негізінде бағалануы мүмкін емес).

*Жиі* ( $\geq 1/100 < 1/10$  дейін)

- диарея, жүрек айнуы, іштің ауыруы және түйілуі

*Жиі емес* ( $\geq 1/1000 < 1/100$  дейін)

- ректоррагия (қан аралас нәжіс болуы), аноректальді аймақтағы жайсыздық (шымылдатып ашытуды және аноректальді ауыруды сезіну), құсу
- бас айналуы\*

*Сирек* ( $\geq 1/10,000 < 1/1000$  дейін)

- анафилаксиялық реакциялар, ангионевроздық ісінулер
- жайылған қышыну
- сусыздану
- естен тану\*
- ишемиялық колитті қоса, колит

\* қолда бар ақпарат бастың айналуы мен естен танудың абдоминальді түйілулер мен дефекация кезіндегі парасимпатикалық тамырлық реакцияға байланысты екендігін көрсетеді.

*Жиілігі белгісіз* (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, өйткені қолда бар деректер негізіне бағалау мүмкін емес)

- гипокалиемия

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз.**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 5 мг бисакодил,

Шешімі: N036106

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

*қосымша заттар:* лактоза моногидраты, кептірілген жүгері крахмалы, еритін крахмал, 85 % глицерин, магний стеараты, *қабықтың құрамы:* магний стеараты, сахароза, тальк, акация (ұнтақ), титанның қостотығы (E 171), метакрил қышқылы және метилметакрилат сополимері (1:1) (Эудрагит L 100), метакрил қышқылы және метилметакрилат сополимері (1:2) (Эудрагит L 100), майсана майы, макрогол 6000, темірдің сары тотығы (E172), ақ балауыз, карнауб балауызы, шеллак, тазартылған су, сусыз этанол, ацетон.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Екі беті дөңес, беткейі жалтыр тегіс, ақшыл-сары түсті қантты/ішекте еритін қабықпен қапталған дөңгелек таблеткалар. Таблетканың диаметрі 5.8 мм-ден 6.2 мм-ге дейін, қалыңдығы – 3.2 мм-ден 3.8 мм-ге дейін.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### ***Сақтау шарттары***

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәлімет**

Делфарм Реймс, Реймс, Франция

10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Реймс, Франция

телефон: +330326888110

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, 50, Брунингштрассе, D-65926

Франкфурт-на-Майне, Германия

телефон: + 49 (0) 69 305-807 10, факс: + 49 (0) 69 305-807 11

Шешімі: N036106

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

электронды пошта: [info.de@sanofi.com](mailto:info.de@sanofi.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ. 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96,

электронды пошта: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Шешімі: N036106

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N036106

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең