

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_28\_» \_\_\_01\_\_\_2021г.  
№N036106 \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Дульколак<sup>®</sup>

#### **Международное непатентованное название**

Бисакодил

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров.  
Контактные слабительные препараты. Бисакодил.  
Код АТХ А06АВ02

#### **Показания к применению**

- симптоматическое лечение запоров

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к бисакодилу или иным компонентам препарата
- сильное обезвоживание организма
- острые воспалительные заболевания кишечника, язвенный колит, болезнь Крона

Решение: N036106

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- сильная боль в животе неопределенной локации, включая сильную боль, сопровождающуюся тошнотой и рвотой, что может указывать на тяжелое заболевание
- окклюзивные и субокклюзивные синдромы
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Медикаментозная терапия при запорах должна сопровождаться следующими гигиеническими и диетическими мерами:

- диета, богатая клетчаткой и жидкостями
- соблюдение рекомендации по физической активности и правил для нормализации дефекации.

Длительное применение (более 10 дней) не рекомендуется, так как может вызвать:

- тяжелое функциональное расстройство кишечника, меланоз, нарушение водно-электролитного баланса и гипокалиемию.
- медикаментозную зависимость с регулярной потребностью в приеме слабительных средств, необходимость увеличения дозировки и тяжелые запоры при снятии. Зависимость варьируется среди пациентов и может возникнуть без ведома врача.

У пациентов, страдающих потерей жидкостей, где обезвоживание может быть опасным (почечная недостаточность, пожилые пациенты), применение препарата должно быть приостановлено и возобновлено только под медицинским наблюдением. Потеря жидкостей может спровоцировать обезвоживание, признаками которой могут быть жажда и олигурия.

Не рекомендуется одновременное использование препарата с лекарственными средствами, вызывающими двунаправленную желудочковую тахикардию

Пациенты могут испытывать ректоррагию (наблюдать наличие крови в стуле), которая обычно является легкой и проходит самостоятельно. Если у вас наблюдается ректоррагия, необходимо связаться с врачом.

Были зарегистрированы случаи головокружения и обморока, предположительно связанные с актом дефекации.

Решение: N036106

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

У детей стимулирующие слабительные средства следует назначать только в исключительных случаях, так как следует принимать во внимание риск нарушения нормального функционирования рефлекса дефекации.

Одновременное использование с другими слабительными может увеличить желудочно-кишечные побочные эффекты препарата Дульколак®.

Прием препарата не рекомендуется лицам с наследственной непереносимостью фруктозы или галактозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы или сахаразы-изомальтазы, мальабсорбцией глюкозы и/или галактозы.

Лекарственный препарат Дульколак® содержит касторовое масло, которое может вызвать желудочно-кишечные расстройства (слабое слабительное действие, диарея).

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### **Нежелательные комбинации**

*Лекарства, вызывающие двунаправленную желудочковую тахикардию:*

- антиаритмические препараты: амиодарон, бретилий, дизопирамид, хинидин, соталол
- не антиаритмические препараты: астемизол, бепридил, эритромицин IV, галофантрин, пентамидин, сультропид, терфенадин, винкамин

Следует использовать нестимулирующие слабительные.

#### **Комбинации, требующие мер предосторожности при использовании**

*Лекарства, содержащие наперстянку:*

Гипокалиемия усиливает токсическое действие лекарств, содержащих наперстянку. Следует контролировать уровень калия в крови и, при необходимости, проводить ЭКГ. Следует использовать нестимулирующие слабительные.

*Другие препараты, снижающие содержание калия:*

Гипокалиемические диуретики (по отдельности или в комбинации), амфотерицин В (внутривенно), кортикостероиды (глюкокортикоиды и минералокортикоиды: системный путь введения), тетракозактид. Повышенный риск гипокалиемии (аддитивный эффект). Требуется мониторинг и, при необходимости, коррекция уровня калия в крови. Следует использовать нестимулирующие слабительные.

Совместный прием препарата с *продуктами, снижающими кислотность верхнего отдела ЖКТ*, такими как: щелочные препараты, антациды, ингибиторы протонной помпы или молоко, может снизить

Решение: N036106

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

сопротивляемость оболочки таблеток и привести к диспепсии и раздражению желудка.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Беременность***

Прием препарата не рекомендуется во время беременности, так как имеющиеся клинические и доклинические данные недостаточны.

#### ***Период лактации***

Согласно данным ни бисакодил, ни его глюкорониды не проникают в грудное молоко кормящих женщин, соответственно Дульколак® может применяться во время лактации.

#### ***Фертильность***

Исследований влияния препарата на фертильность человека не проводились.

#### ***Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами***

Исследования не проводились. Тем не менее, пациенты должны быть информированы о возможности возникновения головокружения и/или обморока, в связи с парасимпатической сосудистой реакцией на боль в животе, связанной с запором.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

*Взрослые:* максимальная доза 1-2 таблетки (5 - 10 мг) в сутки.

#### ***Дети***

*Детям в возрасте от 6 до 12 лет* по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки, в течение от 2 до 10 дней.

У детей до 12 лет с хроническими или продолжительными запорами применение препарата возможно только по назначению врача!

#### ***Метод и путь введения***

Лечение рекомендовано начинать с наименьшей дозы. Дозировку можно корректировать до максимально рекомендованной суточной дозы до получения регулярного стула. Превышение максимальной суточной дозировки недопустимо.

Таблетки рекомендуется принимать на ночь (наступление эффекта через 10 часов) для появления стула следующим утром, или утром натощак (наступление эффекта через 5 часов). Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Решение: N036106

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Не рекомендуется принимать таблетки вместе с продуктами, понижающими кислотность верхнего отдела ЖКТ, такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы не допустить преждевременного растворения оболочки таблетки

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* диарея, обезвоживание, спазмы в области живота, нарушение обмена калия и других электролитов.

Хроническая передозировка препаратом Дульколак<sup>®</sup> может привести к диарее, болям в животе, гипокалиемии, что может быть связано с мышечной слабостью.

Также в связи с хроническим злоупотреблением слабительных средств были описаны случаи почечных канальцевых поражений, метаболического алкалоза, вторичного альдостеронизма, мочекаменной болезни.

*Лечение:* симптоматическое. Может потребоваться восстановление водно-электролитного дисбаланса, что особенно важно для пациентов пожилого возраста и детей. Может представлять пользу прием спазмолитических средств.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

Нежелательные явления приведены ниже по системно-органным классам и частоте по следующей классификации: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10,000$  до  $<1/1000$ ), *очень редко* ( $<1/10,000$ ), *частота неизвестна* (нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных).

*Часто* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )

- диарея, тошнота, боль и спазмы в животе

*Нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ )

- ректоррагия (наличие крови в стуле), дискомфорт в аноректальной области (чувство жжения и аноректальная боль), рвота
- головокружение\*

*Редко* ( $\geq 1/10,000$  до  $<1/1000$ )

- анафилактические реакции, ангионевротический отек
- генерализованный зуд

Решение: N036106

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- обезвоживание
- обморок\*
- колит, включая ишемический колит

\*имеющаяся информация свидетельствует о том, что головокружение и обморок предположительно связаны с парасимпатической сосудистой реакцией при абдоминальных спазмах и дефекации

*Частота неизвестна (нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных)*

- гипокалиемия

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - бисакодила 5 мг,

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный высушенный, крахмал растворимый, глицерин 85%, магния стеарат,

*состав оболочки*: магния стеарат, сахароза, тальк, акация (порошок), титана диоксид (E 171), сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1 : 1) (Эудрагит L 100), сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1 : 2) (Эудрагит S 100), масло касторовое, макрогол 6000, железа оксид желтый (E 172), воск белый, воск карнаубский, шеллак, вода очищенная, этанол безводный, ацетон.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной/кишечнорастворимой оболочкой бежево-желтого цвета с гладкой

Решение: N036106

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

блестящей поверхностью. Диаметр таблетки от 5.8 мм до 6.2 мм, толщина – от 3.2 мм до 3.8 мм.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Делфарм Реймс, Реймс, Франция

10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Реймс, Франция

телефон: +330326888110

### **Держатель регистрационного удостоверения**

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

адрес электронной почты: [info.de@sanofi.com](mailto:info.de@sanofi.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

**ТОО «Санофи-авентис Казахстан»**

Решение: N036106

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр-т Н.Назарбаев, 187 Б  
телефон: +7(727) 244-50-96,  
адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Решение: N036106

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N036106

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе