

«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[®]

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[®] 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 жасан 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

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

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

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[®]

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[®] 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

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
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