

## UPUTSTVO ZA LEK

**Dulcolax<sup>®</sup>, 10 mg, supozitorija  
bisakodil**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, ili farmaceut ili medicinska sestra.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek Dulcolax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dulcolax
3. Kako se primenjuje lek Dulcolax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dulcolax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Dulcolax i čemu je namenjen

Dulcolax čepići (supozitorije) sadrže aktivni sastojak bisakodil. Pripada grupi lekova zvanih laksativi (lekovi za pražnjenje creva).

- Dulcolax se koristi za kratkotrajno olakšanje konstipacije (dugotrajni zatvor sa povremenom stolicom);
- Ovaj lek ne pomaže kod mršavljenja;
- Dulcolax čepići (supozitorije) se takođe mogu koristiti u bolničkim uslovima radi pražnjenja creva pre porođaja, operacije ili radioloških ispitivanja;
- Dulcolax čepići (supozitorije) stimulišu mišiće creva (debelog creva), pomažući tako da se telo vrati u regularan ritam. Laksativni efekat se obično ostvaruje u roku od 10 do 30 minuta.

### Šta je konstipacija (zatvor)?

Normalno i redovno pražnjenje creva je važno za većinu ljudi. Međutim, ono što je "normalno i redovno" razlikuje se od osobe do osobe. Neki mogu imati pražnjenje creva svaki dan, neki ne tako često. Bez obzira na Vašu dinamiku pražnjenja, najbolje je da postignete redovnost pražnjenja creva.

- Zatvor je za neke ljude povremeni problem, a za druge može biti i češći.
- To se dešava kada se normalna mišićna aktivnost u crevima (debelom crevu) uspori. To može značiti da se sadržaj iz creva ne eliminiše lako iz tela.

Uzrok konstipacije često nije poznat. Može biti u vezi sa:

- Iznenadnom promenom načina ishrane;
- Ishranom bez dovoljno vlakana;
- Gubitkom tonusa mišića creva kod starijih osoba;
- Trudnoćom;
- Uzimanjem lekova kao što su morfin ili kodein;
- Dugotrajnim ležanjem u postelji;
- Nedostatkom vežbanja.

Bez obzira na uzrok, zatvor može da bude neprijatan. Možete se osećati naduto i teško ili se opšte osećate loše. Ponekad, on može izazvati glavobolje.

Ovi korisni zdravstveni saveti se preporučuju u prevenciji nastanka zatvora:

- Koristite uravnoteženu ishranu, uključujući sveže voće i povrće;
- Pijte dovoljno vode da sprečite dehidraciju (gubitak tečnosti);
- Redovno vežbajte i budite u formi;
- Odvojite vreme za pražnjenje creva kada osetite potrebu (ne odlažite pražnjenje creva).

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dulcolax

### Lek Dulcolax ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bisakodil ili bilo koji drugi sastojak leka Dulcolax; čvrstu mast;
- ako ste izgubili mnogo tečnosti (imate tešku dehidraciju);
- kod ileusa (vezanih creva) ili opstrukcije creva;
- ako imate ozbiljne abdominalne probleme kao što je zapaljenje slepog creva (apendicitis);
- ako imate jak bol u trbuhu i uz to Vam je muka i povraćate;
- ako imate blokadu creva (intestinalnu opstrukciju);
- ako imate zapaljenje creva (tankog ili debelog creva);
- ako imate pucanje kože oko čmara (analne fisure);
- ako patite od zapaljenja ili čireva oko čmara (ulcerozni proktitis);

Nemojte da uzimate ovaj lek ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim farmaceutom ili lekarom pre primene ovog leka.

## Upozorenja i mere opreza

### Drugi lekovi i Dulcolax

Obavestite svog farmaceuta ili lekara ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta. Ovde se podrazumevaju i biljni lekovi. To je zato jer Dulcolax supozitorije mogu da utiču na dejstvo nekih lekova, a i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo Dulcolax supozitorije.

Posebno, recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate:

- Diuretike (lekove za izbacivanje vode) kao što je bendrofluazid ili furosemid
- Steroidne lekove kao što je prednizolon
- Druge laksative (lekove za pražnjenje creva).

Ako niste sigurni da se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim farmaceutom ili lekarom pre uzimanja Dulcolax supozitorija.

### Primena leka Dulcolax sa hranom, pićima i alkoholom

/

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate Dulcolax supozitorije, ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Neke osobe mogu osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu dok uzimaju ovaj lek. Ako se Vama ovo desi, nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama dok ovi simptomi ne nestanu.

## 3. Kako se primenjuje lek Dulcolax

Ukoliko Vam je ovaj lek preporučio lekar ili farmaceut, sledite tačno njihova uputstva. U suprotnom, pratite instrukcije koje su navedene u ovom Uputstvu. Ukoliko ne razumete instrukcije ili niste sigurni, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

**Kao i svi laksativi (lekovi koji dovode do pražnjenja creva), lek Dulcolax se ne sme uzimati duže od 5 dana. Ako imate svakodnevnu potrebu za uzimanjem laksativa, ili ako imate bol u stomaku koji ne prolazi, neophodno je da se javite svom lekaru.**

### Kako da koristite čepiće (supozitorije)

Čepići su namenjeni samo za primenu kroz čmar (rektalno).

1. Uklonite omot sa supozitorije.
2. Lezite na stranu i privucite kolena ka grudima. Jednu nogu više savijte od druge.
3. Kažiprstom ili srednjim prstom ugurajte supozitoriju.
4. Nežno ugurajte supozitoriju, što dublje možete kroz čmar u debelo crevo, i to suženim delom napred.
5. Kada ste ubacili supozitoriju do kraja, gurnite je u stranu da dodirne zid creva.
6. Spustite noge u udobniji položaj, vodeći računa da čepić ostane na mestu.
7. Zadržite supozitoriju unutra najmanje 30 minuta.

### Ako osetite da supozitorija može da ispadne:

- Možda niste gurnuli supozitoriju do kraja. Gurnite je što je moguće dublje.
- Pokušajte da je zadržite unutra 30 minuta, čak i ukoliko osećate da hitno morate u toalet. Ovo je vreme koje je potrebno za delovanje supozitorije.

## **Koliko leka da primenite**

### **Za zatvor (konstipaciju)**

**Odrasli i deca starija od 10 godina:** stavite 1 supozitoriju dnevno (10 mg) u čmar za trenutno dejstvo.

**Deca uzrasta 4 -10 godina:** 1 supozitorija dnevno (5 mg) za trenutno dejstvo.

Bisakodil, supozitorije, 5mg nisu registrovane u Republici Srbiji. Deca uzrasta 10 godina ili mlađa sa hroničnom ili upornom konstipacijom mogu se lečiti samo pod nadzorom lekara.

Bisakodil se ne sme primenjivati kod dece uzrasta 4 godine ili mlađe.

### **Za pripremu za radiološke, dijagnostičke i hirurške procedure koje zahtevaju pražnjenje creva:**

U bolničkim uslovima, kada se pacijenti pripremaju za operaciju, radiološka ispitivanja ili druge dijagnostičke procedure, Dulcolax supozitorije i tablete se kombinuju čime se postiže kompletno pražnjenje creva.

Odrasli i deca starija od 10 godina

- Preporučuje se primena dve tablete ujutru i dve tablete uveče i 1 supozitorija narednog jutra uoči samog pregleda.

### **Ako ste primenili previše leka Dulcolax**

Može Vam škoditi ukoliko ste

- Upotrebili preveliki broj supozitorija leka Dulcolax
- Predugo upotrebljavali lek Dulcolax

To je zbog toga što upotreba prevelikog broja supozitorija ili preduga upotreba može dovesti do:

- Neravnoteže tečnosti i soli u telu. Ovo može uticati na napetost mišića kao što su mišići u crevima. Ovo takođe može uticati na koncentraciju soli u krvi.
- Niskog nivoa kalijuma u krvi (hipokalemija). Ovo stanje može da izazove umor, vrtoglavicu, slabost mišića i da izazove nepravilan rad srca.
- Dehidracije, stanje zbog koga osećate žeđ, slabost i glavobolju. To takođe može značiti da ne možete izlučiti dovoljno urina.

### **Ako ste primenili više leka Dulcolax nego što treba**

Ako ste Vi ili Vaše dete uzeli više leka nego što je trebalo, obavestite Vašeg lekara ili podite odmah u zdravstvenu ustanovu. Ponesite kutiju leka sa sobom, da bi lekar znao šta ste uzeli.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Dulcolax**

/

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Dulcolax**

/

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

### **Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Ozbiljne alergijske reakcije koje mogu da izazovu oticanje lica ili grla i probleme sa disanjem ili vrtoglavice. Ako imate ozbiljne alergijske reakcije, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah se javite lekaru
- Kolitis (zapaljenje debelog creva koje dovodi do bola u stomaku i proliva)
- Dehidracija (gubitak tečnosti)

- Alergijske reakcije koje mogu izazvati osip kože
- Nesvestica

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Krv u stolici
- Povraćanje
- Nelagodnost u stomaku
- Osećaj nelagodnosti u predelu anusa i rektuma (završni deo debelog creva)
- Vrtoglavica

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Grčevi ili bol u stomaku
- Proliv
- Mučnina

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Dulcolax**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.  
Čuvati na temperaturi do 30° C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Nemojte upotrebljavati lek nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji. Rok trajanja odnosi se na poslednji dan navedenog meseca

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

**6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

**Šta sadrži lek Dulcolax**

Aktivna supstanca leka je bisakodil.  
1 supozitorija sadrži 10 mg bisakodila.

Pomoćne supstance: mast, čvrsta.

**Kako izgleda lek Dulcolax i sadržaj pakovanja**

Supozitorije su bele ili svetlo žućkaste boje, oblika torpeda, glatke ili blago masne površine i sa suženjem na donjem kraju.

Unutrašnje pakovanje je strip od aluminijumske folije prevučene sa polietilenom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan strip (ukupno 6 supozitorija) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač****Nosilac dozvole:**

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD  
Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd

**Proizvođač:**

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.  
Loc. Prulli 103/C, Firenze, Reggello, Italija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01118-18-001 od 15.03.2019.