

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Dulcolax[®], 10 mg, supozitorije

INN: bisakodil

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 supozitorija sadrži 10 mg bisakodila

Za kompletni spisak pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Supozitorija

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kratkotrajni tretman konstipacije.

Konstipacija, hronična ili akutna, gde god se zahteva nadražajni laksativ (ili upotreba nadražajnog laksativa). Pražnjenje creva pre hirurških ili radioloških procedura. Zamena klistira u svim indikacijama.

4.2. Doziranje i način primene

Kratkotrajni tretman konstipacije:

Odrasli i deca starija od 10 godina: 1-2 tablete (5-10 mg) dnevno pre spavanja, ili 1 supozitorija (10 mg) za trenutni efekat.

Deca uzrasta 4-10 godina: 1 tableta (5 mg) dnevno pre spavanja, ili 1 supozitorija (5 mg) za trenutno dejstvo. Bisakodil, supozitorije, 5mg nisu registrovane u Republici Srbiji.

Preporučuje se da se terapija otpočne sa najnižom dozom. Doza se može prilagođavati sve do maksimalne preporučene doze koja dovodi do regularnog pražnjenja.

Maksimalna dnevna doza se ne sme prekoračiti.

U terapiji konstipacije, kada se ponovo uspostavi redovno pražnjenje, dozu je potrebno redukovati i primena se može obustaviti.

Deca uzrasta 10 godina ili mlađa sa hroničnom ili upornom konstipacijom se smeju lečiti samo pod nadzorom lekara. Bisakodil se ne sme primenjivati kod dece uzrasta 4 godine ili mlađe.

Za pripremu za dijagnostičke procedure i preoperativno

Za pripremu za dijagnostičke procedure, u pre- i postoperativnoj terapiji koja iziskuje olakšavanje defekacije, lek Dulcolax treba koristiti pod medicinskim nadzorom. Tablete je potrebno kombinovati sa supozitorijama sa ciljem postizanja kompletnog pražnjenja creva.

Odrasli i deca starija od 10 godina: doza od 2 gastrozistentne tablete (10 mg) ujutru i 2 gastrozistentne tablete (10 mg), noć uoči pregleda, a posle toga jedna supozitorija od 10 mg ujutru, uoči pregleda.

Deca uzrasta 4-10 godina: 1 gastrozistentna tableta (5 mg) uveče i 1 supozitorija (5 mg) ujutru, uoči pregleda.

Uputstva za upotrebu

Preporučuje se da se tablete uzimaju uveče, da bi izazvale pokretanje creva narednog jutra. Treba ih progutati cele, uz odgovarajuću količinu tečnosti.

Ove gastrozistentne tablete se ne smeju koristiti zajedno sa proizvodima koji smanjuju kiselost gornjeg dela gastrointestinalnog trakta, kao što su mleko, antacidi ili inhibitori protonске pumpe, da ne bi prerano rastvorili omotač tablete.

Supozitorije obično počinju da deluju u roku od oko 20 minuta (10-30 minuta), ali u nekim slučajevima može biti potrebno do 45 minuta nakon primene. Treba ih odmotati i staviti u rektum sa suženim delom napred.

Ne postoje posebne informacije koje se tiču starije populacije. U kliničkim studijama u koje su bili uključeni pacijenti koji su imali preko 65 godina nisu se javila neželjena dejstva leka specifična za ovu grupu pacijenata.

4.3. Kontraindikacije

Dulcolax je kontraindikovan kod pacijenata koji imaju ileus, opstrukciju creva, akutna abdominalna oboljenja uključujući apendicitis, akutnu inflamatornu bolest creva, kao i jak abdominalni bol praćen mučninom i povraćanjem, koji može da ukazuje na gore pomenuta teška stanja.

Dulcolax je takođe kontraindikovan i u stanjima teške dehidracije, kao i kod pacijenata za koje se zna da su preosetljivi na bisakodil ili bilo koji drugi sastojak ovog leka.

Dulcolax supozitorije ne treba koristiti u slučaju kada postoje analne fisure ili ulcerozni proktitis sa oštećenjem sluznice.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao ni ostale laksative, ni Dulcolax ne treba uzimati svakodnevno, kontinuirano tokom dužeg perioda od 5 dana bez ispitivanja uzroka opstipacije.

Prekomerna produžena upotreba može da dovede do disbalansa elektrolita i do hipokalemije.

Intestinalni gubitak tečnosti može da dovede do dehidracije. Simptomi mogu uključivati žeđ i oliguriju. Kod pacijenata kod kojih zbog gubitka tečnosti dehidracija može da bude opasna (npr. pacijenti sa bubrežnom insuficijencijom, stariji pacijenti), treba obustaviti terapiju lekom Dulcolax. Terapiju lekom nastaviti jedino pod nadzorom lekara.

Laksativi ne pomažu kod gubitka telesne mase (videti poglavlje 5.1 Farmakodinamski podaci).

Kod pacijenata može da se javi hematohezija (krv u stolici), koja je obično blaga i prolaznog karaktera.

Kod pacijenata koji su uzimali Dulcolax pojavljivale su se vrtoglavice i sinkopa. Dostupni podaci o ovim slučajevima govore da se ti događaji mogu povezati sa defekacijskom sinkopom (ili sinkopom koja se pripisuje naprezanju pri stolici), ili vazovagalnim odgovorom na abdominalni bol koji može da bude

povezan sa konstipacijom koja je te pacijente i navela da posegnu za upotrebom laksativa, a ne sa primenom samog bisakodila.

Prijavljeni su izolovani slučajevi abdominalnog bola i dijareje sa krvavim sadržajem nakon uzimanja bisakodila. Pokazano je da su neki slučajevi bili povezani sa ishemijom mukoze kolona.

Upotreba supozitorija može dovesti do bolnog osećaja i lokalne iritacije, posebno kada postoje analne fisure i ulcerozni proktitis.

Deca mlađa od 10 godina ne smeju da uzimaju bisakodil bez prethodne konsultacije lekara.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena sa antacidima ili mlečnim proizvodima može dovesti do preranog rastvaranja omotača tablete, što može izazvati dispepsiju ili gastričnu iritaciju.

Upotreba diuretika ili kortikosteroida može da poveća rizik od elektrolitnog disbalansa ako se uzimaju istovremeno sa prekomernom dozom leka Dulcolax.

Elektrolitni disbalans može da dovede do povećane osetljivosti na kardiotionične glikozide.

Istovremena primena sa drugim laksativima može povećati šanse za pojavu gastrointestinalnih neželjenih događaja leka Dulcolax.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Nisu sprovedene studije o uticaju leka na fertilitet kod ljudi.

Trudnoća

Kontrolisane kliničke studije nisu sprovedene kod trudnica. Dugogodišnje iskustvo nije dalo nikakve dokaze o neželjenim ili štetnim dejstvima tokom trudnoće.

Dojenje

Klinički podaci pokazuju da se ni aktivna komponenta bisakodila BHPM (bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan), niti njegovi glukuronidi ne izlučuju u mleko zdravih žena koje doje.

Ipak, lek Dulcolax ne treba koristiti tokom trudnoće, posebno u prvom trimestru, i tokom dojenja osim ako očekivana korist prevazilazi rizik i samo prema savetu lekara.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Studije uticaja leka Dulcolax na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama nisu sprovedene.

Međutim, pacijenti treba da znaju da zbog vazovagalnog odgovora (tj. abdominalnog spazma), mogu osetiti vrtoglavicu i/ili sinkopu. Ako pacijenti osete abdominalni spazam, treba da izbegavaju potencijalno opasne radnje kao što su vožnja i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Najčešće zabeležene neželjene reakcije tokom lečenja su abdominalni bol i dijareja.

Učestalost pojave neželjenih dejstava prema navedenoj konvenciji:

Veoma česta: $\geq 1/10$

Česta: $\geq 1/100$ i $< 1/10$

Povremena: $\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$

Retka: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$

Veoma retka: $< 1/10\ 000$

Imunološki poremećaji

Retka: anafilaktičke reakcije, angioedem, reakcije preosetljivosti

Poremećaji metabolizma i ishrane

Retka: dehidracija

Poremećaji nervnog sistema

Povremena: vrtoglavica

Retka: sinkopa

Vrtoglavica i sinkopa koje se javljaju nakon upotrebe bisakodila čini se da prate vazovagalni odgovor (npr. abdominalni spazam, defekacija)

Gastrointestinalni poremećaji

Česta: grčevi u stomaku, bol u stomaku, dijareja, mučnina

Povremena: haematohezija (krv u stolici), povraćanje, nelagodnost u stomaku, anorektalna nelagodnost

Retka: kolitis uključujući ishemijski kolitis

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

Ako se uzmu previsoke doze može doći do tečne stolice (dijareje), grčeva u stomaku i klinički značajnog gubitka tečnosti, kalijuma i drugih elektrolita.

Kada se laksativi uzimaju hronično, u prekomernoj dozi, mogu da dovedu do hronične dijareje, abdominalnog bola, hipokalemije, sekundarnog hiperaldosteronizma i razvoja kamena u bubregu. Isto tako, u vezi sa hroničnom neadekvatnom primenom laksativa opisuje se oštećenje bubrenih tubula, metabolička alkalozia i mišićna slabost usled hipokalemije.

Terapija

Posle unošenja oralnih formi leka Dulcolax, resorpcija se može smanjiti ili potpuno sprečiti izazivanjem povraćanja ili ispiranjem želuca. Može se pojaviti i potreba za nadoknadom tečnosti i korekcijom elektrolitnog disbalansa. Ovo je posebno važno kod mladih i kod gerijatrijskih pacijenata. Može biti korisno davanje spazmolitika.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: kontaktni laksativi

ATC šifra: A06AB02

Bisakodil je laksativ sa lokalnim dejstvom iz grupe derivata difenilmetana sa dvostrukim dejstvom. Kao kontaktni laksativ, za koji je takođe opisan antiresorptivni hidragogni efekat, bisakodil nakon hidrolize u

debelom crevu stimuliše mukožu i debelog creva i rektuma. Stimulacija mukože debelog creva dovodi do peristaltike kolona i podsticanja nagomilavanja vode, a posledično i elektrolita, u lumenu kolona. Ovo dovodi do stimulacije defekacije, smanjenja vremena tranzita i razmekšavanja stolice. Pored povećanog motiliteta, stimulacija rektuma dovodi i do povećanog osećaja rektalne punoće. Rektalni efekat može pomoći da se vrati "poziv na stolicu", mada ostaje da se utvrdi njegova klinička relevantnost.

Kao laksativ koji deluje na nivou kolona, bisakodil specifično stimuliše prirodan proces pražnjenja u donjem delu gastrointestinalnog trakta. Iz tog razloga, bisakodil nije efektivan u promeni digestije ili resorpcije kalorija ili esencijalnih nutrijenata u tankom crevu.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon oralne ili rektalne primene, bisakodil se brzo hidrolizuje u aktivnu komponentu bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan (BHPM) uglavnom pod dejstvom esteraza crevne sluznice.

Primena u obliku gastrozistentne tablete dovodi do maksimalne koncentracije BHPM u plazmi 4-10 sati nakon administracije, pri čemu se laksativni efekat ispoljava posle 6-12 sati. Nasuprot tome, laksativni efekat supozitorije se ispoljava obično 20 minuta posle administracije; u nekim slučajevima može i nakon 45 minuta. Maksimalna koncentracija BHPM u plazmi se postiže 0,5-3 sata nakon primene supozitorije. Stoga laksativni efekat bisakodila nije u korelaciji sa nivoom BHPM u plazmi. Umesto toga, BHPM deluje lokalno u nižim delovima creva i ne postoji veza između laksativnog efekta i nivoa njegove aktivne komponente u plazmi. Iz ovog razloga su bisakodil gastrozistentne tablete tako formulisane da su otporne na dejstvo gastričnog i intestinalnog soka. Ovo ima za posledicu da se mesto glavnog oslobađanja leka odvija u debelom crevu, kao ciljanom mestu dejstva.

Nakon oralne i rektalne administracije samo mala količina leka se resorbuje i skoro kompletno konjuguje u zidu creva i jetri do neaktivnog BHPM glukuronida. Poluvreme eliminacije BHPM glukuronida iz plazme se procenjuje na prosečno 16,5 sati. Nakon administracije bisakodil gastrozistentnih tableta oko 51,8% doze je prisutno u fecesu u vidu slobodnog BHPM, a oko 10,5% u urinu kao BHPM glukuronid. Nakon administracije supozitorije, prosečno 3,1% doze je prisutno u urinu u vidu BHPM glukuronida. Stolica sadrži velike količine BHPM (90% ukupno izlučene količine), pored male količine nepromenjenog bisakodila.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Ne postoje pretklinički podaci od značaja za lekare, a koji nisu već dati u drugim delovima SPC-a.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Mast, čvrsta

6.2. Inkompatibilnost

Nije relevantno.

6.3. Rok upotrebe

36 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01118-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 16.04.2008.
Datum poslednje obnove dozvole: 15.03.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2019.