

# Dulcobis 5 mg, 60 tabletek dojelitowych zaparcia



cena: 31,99 PLN

## Opis słownikowy

Dawka	5 mg
Opakowanie	60 tabletek
Postać	Tabletki
Producent	Sanofi
Rejestracja	lek OTC
Substancja czynna	bisacodylum
Zastosowanie	przeczyszczające

## Opis produktu

### Dawkowanie

Produkt przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Okres samodzielnego stosowania produktu leczniczego Dulcobis nie powinien przekraczać 5 dni.

### Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się następujące dawkowanie:

### Krótkotrwałe leczenie zaparcć:

#### Dorośli :

1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) na dobę przed snem.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki. Dawkę można dostosować do najwyższej zalecanej dawki w celu uzyskania regularnych wypróżnień.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

#### Dzieci i młodzież:

Młodzież i dzieci powyżej 10 lat: 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) na dobę przed snem.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki. Dawkę można dostosować do najwyższej zalecanej dawki w celu uzyskania regularnych wypróżnień.



Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dzieci 4-10 lat: 1 tabletkę dojelitową (5 mg) na dobę przed snem.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dzieci w wieku 10 lat i młodsze z przewlekłymi lub uporczywymi zaparciami powinny być leczone wyłącznie pod opieką lekarza.

Sposób podawania:

Aby spowodować wypróżnienie rano, produkt leczniczy należy zastosować dzień wcześniej wieczorem. Tabletki dojelitowe należy połączyć w całości i obficie popić wodą.

Przygotowanie do badań diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych:

Produkt powinien być stosowany pod nadzorem personelu medycznego.

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 10 lat : 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) rano i 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) wieczorem w dniu poprzedzającym badanie, a następnego dnia rano zalecane jest podanie natychmiast działającego środka przeczyszczającego (np. czopka).

Dzieci 4-10 lat : jedna tabletkę dojelitową (5 mg) wieczorem, a następnego dnia rano zalecane jest podanie natychmiast działającego środka przeczyszczającego (np. czopka).

Dawkowanie dorośli

Krótkotrwałe leczenie zaparc:

Dorośli :

1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) na dobę przed snem. Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki. Dawkę można dostosować do najwyższej zalecanej dawki w celu uzyskania regularnych wypróżnień. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Przygotowanie do badań diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych:

Produkt powinien być stosowany pod nadzorem personelu medycznego . Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 10 lat : 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) rano i 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) wieczorem w dniu poprzedzającym badanie, a następnego dnia rano zalecane jest podanie natychmiast działającego środka przeczyszczającego (np. czopka).

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Krótkotrwałe leczenie zaparc:

Dzieci i młodzież:

Młodzież i dzieci powyżej 10 lat: 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) na dobę przed snem. Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki. Dawkę można dostosować do najwyższej zalecanej dawki w celu uzyskania regularnych wypróżnień. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dzieci 4-10 lat: 1 tabletkę dojelitową (5 mg) na dobę przed snem. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej. Dzieci w wieku 10 lat i młodsze z przewlekłymi lub uporczywymi zaparciami powinny być leczone wyłącznie pod opieką lekarza.

Przygotowanie do badań diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych:

Produkt powinien być stosowany pod nadzorem personelu medycznego . Dzieci 4-10 lat : jedna tabletkę dojelitową (5 mg) wieczorem, a następnego dnia rano zalecane jest podanie natychmiast działającego środka przeczyszczającego (np. czopka).

Przeciwwskazania



Dulcobis jest przeciwwskazany u pacjentów z niedrożnością jelit, z ostrymi stanami w obrębie jamy brzusznej, w tym z zapaleniem wyrostka robaczkowego, ostrymi chorobami zapalnymi jelit oraz z silnymi bólami brzucha z towarzyszącymi mdłościami i wymiotami, które mogą być objawem poważnych chorób. Dulcobis jest również przeciwwskazany w stanach ciężkiego odwodnienia oraz u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na bisakodyl lub jakikolwiek inny składnik produktu. W przypadku rzadkich chorób genetycznych, w których występuje nietolerancja składnika pomocniczego produktu (patrz „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności”), stosowanie produktu jest przeciwwskazane.

#### Ostrzeżenia

Tabletki dojelitowe nie powinny być przyjmowane wraz ze środkami zmniejszającymi zakwaszenie górnego odcinka przewodu pokarmowego, takimi jak mleko, leki zobojętniające sok żołądkowy lub inhibitory pompy protonowej, aby zapobiec przedwczesnemu rozpuszczeniu otoczki tabletki. Podobnie jak w przypadku innych leków przeczyszczających, produktu leczniczego nie należy stosować codziennie przez długi okres bez zbadania przyczyny zaparc. Długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej i hipokaliemii. Utrata wody z jelit może sprzyjać odwodnieniu. Do objawów należy pragnienie i skąpomocz. U pacjentów z utratą płynów, u których odwodnienie może być niebezpieczne (np. w niewydolności nerek, u osób w podeszłym wieku) przyjmowanie produktu leczniczego Dulcobis powinno zostać przerwane, a leczenie można wznowić tylko pod nadzorem lekarskim. Pacjenci mogą zaobserwować obecność krwi w kale, jednak objaw ten ma zwykle łagodne nasilenie i samoograniczający się charakter. Odnotowano przypadki zawrotów głowy oraz omdleń u pacjentów stosujących produkt leczniczy Dulcobis. Dostępne dane na temat tych przypadków wskazują, że omdlenia te wiążą się z wysiłkiem przy wypróżnieniu lub z reakcją wazowagalną na ból brzucha, który może być związany z zaparciami, ale niekoniecznie bezpośrednio związany ze stosowaniem produktu leczniczego. W okresie ciąży preferowanymi metodami leczenia zaparc jest zwiększenie podaży płynów, zwiększenie zawartości błonnika w diecie oraz zwiększenie aktywności fizycznej. Stosowanie leków pobudzających perystaltykę jelit, takich jak np. bisakodyl nie jest zalecane poza ściśle uzasadnionymi przypadkami. Produkt leczniczy zawiera 33,2 mg laktozy w jednej tabletkce dojelitowej, co w przeliczeniu na maksymalną dawkę dobową daje 66,4 mg w leczeniu zaparc u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 10 lat i 33,2 mg w leczeniu zaparc u dzieci w wieku 4-10 lat. W przygotowaniu do badań radiologicznych ilość ta wyniesie 132,8 mg w maksymalnej zalecanej dawce dobowej u dorosłych i 33,2 mg u dzieci w wieku 4-10 lat. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera 23,4 mg sacharozy w jednej tabletkce dojelitowej, co w przeliczeniu na maksymalną dawkę dobową daje 46,8 mg w leczeniu zaparc u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 10 lat i 23,4 mg w leczeniu zaparc u dzieci w wieku 4-10 lat. W przygotowaniu do badań radiologicznych ilość ta wyniesie 93,6 mg w maksymalnej zalecanej dawce dobowej u dorosłych i 23,4 mg u dzieci w wieku 4-10 lat. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Dulcobis.

#### Przedawkowanie

#### Objawy

Przedawkowanie może prowadzić do biegunki, skurczów jelit, bólu brzucha oraz istotnej klinicznie utraty płynów, potasu i innych elektrolitów. Długotrwałe nadużywanie produktu leczniczego może prowadzić do przewlekłych biegunek, bólu brzucha, hipokaliemii, wtórnego hiperaldosteronizmu oraz kamicy nerkowej. Wtórnie do hipokaliemii, jako skutek przewlekłego nadużywania leków przeczyszczających, występuje uszkodzenie kanalików nerkowych, zasadowica metaboliczna oraz osłabienie mięśniowe.

#### Leczenie

Wchłanianie po podaniu doustnym produktu leczniczego może zostać zminimalizowane lub zahamowane przez wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka. Konieczne może być wyrównanie płynów i poziomu elektrolitów. Jest to szczególnie istotne u osób w podeszłym wieku oraz u dzieci i młodzieży. Korzystne może być zastosowanie leków o działaniu spazmolitycznym.

#### Działania niepożądane

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych podczas leczenia należą bóle brzucha i biegunka.

Częstość działań niepożądanych określono na podstawie połączonego zestawu danych z 23 badań klinicznych nad preparatem Dulcobis, obejmujących 3368 pacjentów.

Częstość występowania zgodnie z konwencjami terminologicznymi MedDRA:

bardzo często: > 1/10;



często: > 1/100, < 1/10;

niezbyt często: > 1/1000, < 1/100;

rzadko: > 1/10 000, < 1/1000;

bardzo rzadko (< 1/10 000)

częstość nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy\*, reakcje anafilaktyczne\*

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: odwodnienie\*

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zawroty głowy

Rzadko: omdlenie

Zawroty głowy i omdlenie występujące po zażyciu bisakodylu mogą się pojawić w związku

z odpowiedzią wazowagalną (np. skurcze w obrębie jamy brzusznej, defekacja).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Często: skurcze w obrębie jamy brzusznej, ból w jamie brzusznej, biegunka, nudności

Niezbyt często: uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, krew w kale, uczucie dyskomfortu w okolicach odbytu

Rzadko: zapalenie okrężnicy\*

\*Działania niepożądane nie były obserwowane w żadnym z wybranych badań klinicznych dla leku Dulcobis. Szacunki opierają się na górnej granicy jego 95% przedziału ufności, obliczanego dla całej populacji leczonych pacjentów zgodnie z wytycznymi UE (3/3056, który odnosi się do „rzadko”).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail:

[ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Interakcje z innymi lekami

Przyjmowanie nadmiernych dawek produktu leczniczego i jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oraz glikokortykosteroidów może zwiększać ryzyko zaburzeń równowagi elektrolitowej. Zaburzenia równowagi elektrolitowej mogą nasilać działanie glikozydów nasercowych.

Prowadzenie pojazdów



Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Niemniej jednak, pacjenci powinni być poinformowani, że z powodu wazowagalnej odpowiedzi (np. skurczy w obrębie jamy brzusznej) mogą odczuwać zawroty głowy i/lub omdlenia. Jeśli wystąpią skurcze w obrębie jamy brzusznej należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności takich jak prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

#### Ciąża i laktacja

##### Ciąża

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu Dulcobis nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

##### Karmienie piersią

Dane kliniczne wskazują, że ani substancja czynna bisakodylu BHPM (bis-(p-hydroksyfenyl)-pirydył-2-metan) ani jej pochodne glukuronidowe nie są wydzielane do mleka u zdrowych karmiących kobiet.

Z tego względu Dulcobis może być stosowany w czasie karmienia piersią.

##### Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

Sposób przechowywania 15°C - 25°C

Producent / Podmiot odpowiedzialny: SANOFI-AVENTIS

Pozwolenie: MZ 18720