

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТ	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
20160035	
Разрешение №	05-04-2024
КОИМА МР	65157
Информация №	

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДУЛКОЛАКС 10 mg супозитории  
DULCOLAX 10 mg suppositories

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 супозитория съдържа 10 mg бизакодил (*bisacodyl*) (4,4'-диацетокси-дифенил-(пиридил-2)-метан)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитория.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Прилага се при констипация.

Продуктът е показан и при подготовка за диагностични процедури, при пре- и постоперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

*Дозировка*

При констипация:

*Възрастни:*

1 супозитория (10 mg) дневно.

Максималната дневна доза не трябва да се превишава.

*Педиатрична популация:*

*Деца над 10 години:*

1 супозитория (10 mg) дневно.

Максималната дневна доза не трябва да се превишава.

При подготовка за диагностични процедури и преди операция

При подготовка за диагностични процедури, при пре- и постоперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията, приложението на ДУЛКОЛАКС трябва да се осъществява под лекарско наблюдение.

*Възрастни:*



За предизвикване на пълно изпразване на червата, препоръчителната дозировка е 2 таблетки (10 mg), приети сутринта и 2 таблетки (10 mg), приети вечерта и 1 супозитория на следващата сутрин.

#### *Педиатрична популация*

За деца на 4 и повече години препоръчителната дозировка е 1 таблетка (5 mg), приета вечерта и прилагане на слабително средство с незабавно действие за деца (напр. супозитория) на следващата сутрин.

#### *Начин на приложение*

Обикновено супозиториите проявяват ефекта си до 20 минути (в интервал от 10 до 30 минути). Преди приложение, обвивката на супозиторията трябва да бъде отстранена и супозиторията да се постави със заострения край в ректума (ануса).

### **4.3 Противопоказания**

ДУЛКОЛАКС е противопоказан при болни с остър хирургически корем като чревна непроходимост, апендицит, остро възпаление на червата и остра коремна болка, придружена от гадене и/или повръщане, което може да е показателно за по-тежки състояния.

ДУЛКОЛАКС е противопоказан също при тежко обезводняване на организма и при пациенти с доказана свръхчувствителност към бизакодил или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт, изброени в точка 6.1.

В случаи на редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества (виж "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба", точка 4.4), употребата на лекарствения продукт е противопоказана.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Както всички лаксативни продукти, ДУЛКОЛАКС не трябва да бъде употребяван всеки ден или за продължителен период от време, без да се установи причината за констипацията.

Продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на електролитния баланс и хипокалиемия.

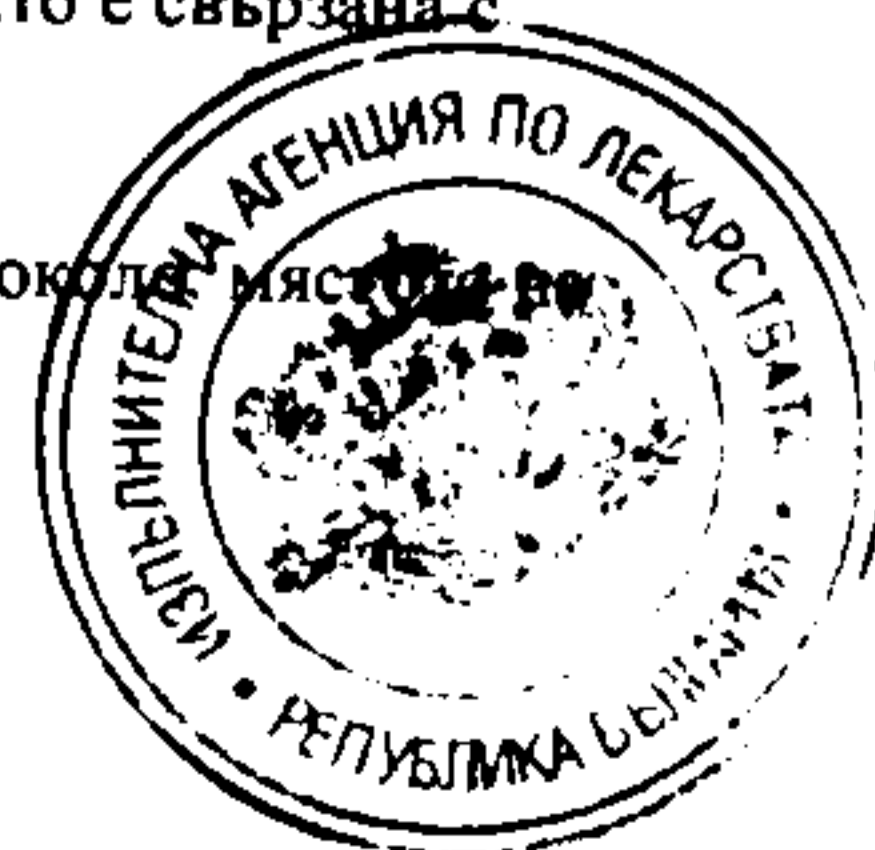
Загубата на течности в стомашно-чревния тракт може да предизвика дехидратация. Симптомите могат да включват жажда и олигурия. При пациенти със загуба на течност, при които дехидратацията може да бъде вредна (напр. с бъбречна недостатъчност, пациенти в старческа възраст) трябва да се прекрати лечението с ДУЛКОЛАКС и може да бъде възобновено единствено под лекарски контрол.

Стимулиращите лаксативи, включително ДУЛКОЛАКС, не помагат при намаляване на теглото (вижте раздел Фармакологични свойства).

При пациентите може да се появи хематохезия (кръв в изпражненията), която е в лека форма и отшумява спонтанно.

Съобщени са прояви на замаяност и/или синкоп при пациенти, лекувани с ДУЛКОЛАКС. Наличните данни за тези случаи предполагат, че тези нежелани събития са свързани с нередовна дефекация (или затруднена дефекация), или със съдово-нервна реакция към коремна болка, която е свързана с констипация и не е непременно свързана с приложението на бизакодил.

Прилагането на супозитории може да доведе до болезнени усещания и сърбеж около мястото на приложение, особено при пациенти с анална фисура и улцеративен проктит.



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При приемане на високи дози ДУЛКОЛАКС едновременното приложение на диуретици или адреностероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс. Едновременната употреба с други лаксативи може да засили гастроинтестиналните странични ефекти на ДУЛКОЛАКС.

Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### *Бременност*

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при бременни жени. При приложение по време на бременност продължителните наблюдения не са показали данни за нежелани или увреждащи ефекти.

Независимо от това, както при всички лекарствени продукти, ДУЛКОЛАКС трябва да бъде приеман по време на бременност само по лекарско предписание.

##### *Кърмене*

Клиничните данни показват, че както активната част на бизакодил ВНРМ (бис-(*p*-хидроксифенил)-пиридил-2-метан), така и неговите глюкурониди не се екскретират в кърмата на здрави кърмещи жени. Въз основа на тези данни, ДУЛКОЛАКС може да бъде прилаган по време на кърмене.

##### *Фертилитет*

Не са провеждани изследвания относно ефекта на ДУЛКОЛАКС върху фертилитета при човек.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на ДУЛКОЛАКС върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, е необходимо пациентите да бъдат предупреждавани, че в резултат на повлияването на съдовата инервация (колика) може да възникне замаяност и/или синкоп. В случай на колика, пациентите трябва да избягват извършването на потенциално опасни действия, като шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции, установени по време на лечението са коремна болка и диария.

Честота по MedDRA конвенцията:

много чести > 1/10;

чести > 1/100, < 1/10;

нечести > 1/1 000, < 1/100;

редки > 1/10 000, < 1/1 000;

много редки (< 1/10 000)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

##### *Нарушения на имунната система*

редки:

свръхчувствителност,

с неизвестна честота:

ангиоедем\*, анафилактоидни реакции\*

##### *Нарушения на метаболизма и храненето*

с неизвестна честота

дехидратация\*



### *Нарушения на нервната система*

нечести:                               замаяност  
редки:                                       синкоп

Замаяност и синкоп, възникващи след приемане на бизакодил, са в резултат на повлияването на съдовата инервация (напр. колика, дефекация).

### *Стомашно-чревни нарушения*

чести:                                       коремни спазми, коремна болка, диария, гадене  
нечести:                                   коремно неразположение, повръщане, хематохезия (кръв в изпражненията), аноректален дискомфорт  
с неизвестна честота:               колит\* включително исхемичен колит\*

\*Нежеланата реакция не е била наблюдавана в никое от избраните клинични изпитвания на ДУЛКОЛАКС. Оценяването е базирано на горната граница на неговия 95% доверителен интервал, изчислен от общия брой лекувани пациенти съгласно европейските препоръки за кратката характеристика на продукта (3/3056 което се отнася за „редки“).

### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **4.9 Предозиране**

### Симптоми

При приемане на високи дози могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), коремни спазми и клинично значима загуба на течност, калий и други електролити.

Хроничното предозиране с ДУЛКОЛАКС, както при всички лекарствени продукти, може да предизвика хронична диария, коремни болки, хипокалиемия, вторичен хипералдостеронизъм и бъбречнокаменна болест. Случаи на увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза и мускулна слабост, вследствие на хипокалиемия, са описани в резултат на хронична злоупотреба с лаксативни средства.

### Терапия

Кратко време след приемане на ДУЛКОЛАКС, абсорбцията може да бъде намалена или възпрепятствана чрез предизвикване на повръщане или стомашна промивка. Може да се наложи възстановяване на течностите и корекция на електролитния дисбаланс. Това е особено важно при пациенти в старческа възраст и при деца.

В някои случаи може да се наложи приложение на спазмолитици.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: контактни слабителни средства, АТС код: A06AB02



Бизакодил е локално действащо лаксативно средство от дифенилметановата група. Като контактен лаксатив, за който също е характерно, че е нерезорбиращ се, предизвикващ отделяне на вода, бизакодил упражнява своето действие, след хидролиза в дебелото черво, предизвиквайки неговата перисталтика и акумулиране на вода и електролити в чревния лумен. Това води до улесняване на дефекацията, намаляване на времето на пасажа и омекотяване на изпражненията.

Като слабително средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, ДУЛКОЛАКС стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на гастроинтестиналния тракт. Затова, ДУЛКОЛАКС не оказва въздействие върху храносмилането, както и върху абсорбцията на калории или други хранителни вещества в тънкото черво.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално или ректално приложение бизакодил бързо се хидролизира до активното съединение бис-(p-хидроксифенил)-пиридил-2-метан (ВНРМ), основно от естерази на чревната мукоза.

При приложение на супозитории лаксативния ефект се появява средно след около 20 минути след прилагане. В някои случаи се появява 45 минути след прилагане. Максималната плазмена концентрация на ВНРМ се достига 0,5-3 часа след приложение на супозитория. Следователно, лаксативният ефект на бизакодил не е в съотношение с плазмените нива на ВНРМ. Вместо това, ВНРМ действа локално в долния отдел на стомашно-чревния тракт и не съществува зависимост между лаксативния ефект и плазмените нива на активното съединение. При приемане на стомашно-устойчиви таблетки максималната плазмена концентрация на ВНРМ се достига между 4-10 часа след приложение, докато лаксативния ефект се появява между 6-12 часа след приложение. По тази причина, бизакодил таблетки са направени да бъдат устойчиви на стомашен сок и чревно съдържимо. Това води до освобождаването на лекарствения продукт основно в дебелото черво, което е желаното място на действие.

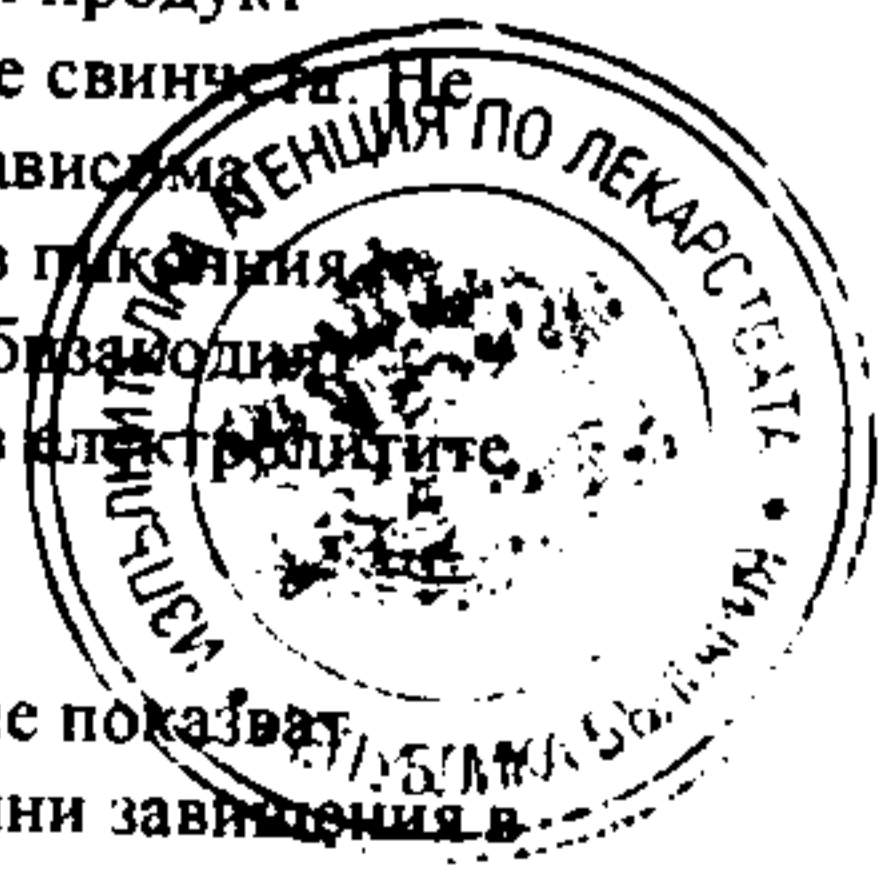
След перорално и ректално приложение само малки количества от лекарствения продукт се абсорбират и са почти напълно конюгирани в чревната стена и черния дроб под формата на неактивен ВНРМ глюкоронид. Плазменият полуживот на елиминиране на ВНРМ глюкоронида е изчислен приблизително на 16,4 часа. След приложение на бизакодил стомашно-устойчиви таблетки средно 51,8% от дозата се открива в изпражненията като свободен ВНРМ и средно 10,5% от дозата се открива в урината като ВНРМ глюкоронид. След приложение на супозитория средно 3,1% от дозата се открива се в урината като ВНРМ глюкоронид. Изпражненията съдържат голямо количество ВНРМ (90% от общата екскреция) и малко количество непроменен бизакодил.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност при перорален прием на бизакодил при гризачи и такива, които не се отнасят към гризачите е ниска и надвишава дозови нива от 2 g/kg. При кучета се наблюдава дозова толерантност до 15 g/kg. Основните клинични прояви на остра токсичност са диария, понижена моторна активност и пилоерекция.

Проведени са проучвания за токсичност при многократно прилагане до 26 седмици при плъхове, морски свинчета и маймуни от вида *rhesus* (макак). Според очакванията, лекарствения продукт предизвиква тежка дозозависима диария при всички видове с изключение на морските свинчета. Не са наблюдавани ясни хистопатологични промени и по-точно, не е наблюдавана дозозависима нефротоксичност. Наблюдавани са пролиферативните, бизакодил-индуцирани лезии в пикочния мехур при плъхове, третирани за 32 седмици. Тези полиферации не са причинени от бизакодил. Счита се, че се отнасят вторично до образуването на микрокалкули, поради промени в електролитите в урината и следователно няма биологична значимост при хора.

Данните от проведените обстойни тестове за мутагенност при бактерии и бозайници не показват генотоксичен потенциал за бизакодил. Също така, бизакодил не предизвиква значителни зависимости в



морфологичната трансформация при ембрионални клетки от хамстер/SHE. Тестове за мутагенност не показват индикация за мутагенен потенциал, за разлика от генотоксичният и карциногенен фенолфталеин.

Не са провеждани конвенционални проучвания за карциногенност на бизакодил. Предвид терапевтичното си сходство с фенолфталеин, бизакодил е изследван в р53 трансгенетичен модел на мишка за 26 седмици. Не е наблюдавана свързана с лечението неоплазия при перорални дозови нива до 8000 mg/kg дневно.

Не са наблюдавани тератогенни ефекти при плъхове и зайци (FDA Pregnancy Risk Category B) при дози до 1000 mg/kg/ден, които надвишават максималната препоръчвана дневна доза при човек (изчислена за mg/m<sup>2</sup>) най-малко с 800 пъти. Токсичност при майката и ембрионална токсичност се наблюдават при плъхове при дози 80 пъти по-високи от максималната препоръчвана дневна доза при човек.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Твърда мас Witepsol W 45

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

36 месеца

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30° C.

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за предпазване от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Бели непрозрачни алуминий/PE блистери, поставени в картонена опаковка. Опаковката съдържа 6 супозитории.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Opella Healthcare France SAS,  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Франция



**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per. №: 20160034

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване за употреба: 25 Януари 2016

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 10 Февруари 2021

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

07/2023

