

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160039
Разрешение ГЛ	05-04-2024
МР	65157
	441-15603 / 05-04-2024

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ДУЛКОЛАКС 10 mg супозитории**  
**DULCOLAX 10 mg suppositories**  
 бизакодил (*bisacodyl*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представляват ДУЛКОЛАКС супозитории и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДУЛКОЛАКС супозитории
3. Как да приемате ДУЛКОЛАКС супозитории
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДУЛКОЛАКС супозитории
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представляват ДУЛКОЛАКС супозитории и за какво се използват

ДУЛКОЛАКС супозитории са локално действащо слабително средство, което стимулира чревната перисталтика и омекотява изпражненията.

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

ДУЛКОЛАКС супозитории се използват за:

- приложение при пациенти с констипация (затруднено изхождане);
- подготовка за диагностични процедури, преди и след оперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете ДУЛКОЛАКС супозитории

#### Не приемайте ДУЛКОЛАКС супозитории

- ако сте алергични към бизакодил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате остър хирургически корем, което включва чревна непроходимост, апендицит или остро възпаление на червата;
- ако Вашият организъм е силно обезводнен;
- ако имате остра коремна болка, придружена от гадене и повръщане, това може да е показателно за по-тежки състояния;



- ако имате редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества на лекарствения продукт.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате ДУЛКОЛАКС супозитории

- ако Вие имате нужда от слабителни средства всеки ден или за продължителен период от време, трябва са се свържете с Вашия лекар, за да се установи причината за констипацията, тъй като продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на водния и електролитния баланс и понижаване на нивото на калий в кръвта (хипокалиемия);
- ако забележите чувство на жажда или повишено отделяне на урина, които може да са симптоми на дехидратиране, дължащо се на загуба на течности и може да бъде вредно при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречни нарушения – трябва да преустановите приема на ДУЛКОЛАКС супозитории и да се свържете с Вашия лекар.

Може да се появи кръв в изпражненията, но това обикновено е в лека форма и отшумява спонтанно.

Съобщени са прояви на замаяност и/или припадък при пациенти, лекувани с ДУЛКОЛАКС супозитории. Тези нежелани събития могат да бъдат свързани с констипацията (затруднена дефекация, коремна болка) и не са непременно свързани с приложението на бизакодил.

ДУЛКОЛАКС супозитории не помагат за намаляване на теглото.

Използването на супозитории може да доведе до появата на болки и сърбежи на мястото на приложение, особено при анална фисура и улцеративен проктит.

### **Други лекарства и ДУЛКОЛАКС супозитории**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Едновременната употреба с други слабителни средства може да засили страничните ефекти на ДУЛКОЛАКС супозитории.

При приемане на високи дози ДУЛКОЛАКС супозитории, едновременното приложение на диуретици (отводняващи средства) или стероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс.

Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди (група лекарствени продукти, които се използват при сърдечна недостатъчност и нарушен сърдечен ритъм, например дигоксин).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Както всички лекарствени продукти, ДУЛКОЛАКС супозитории трябва да бъдат прилагани по време на бременност само по лекарско предписание. ДУЛКОЛАКС супозитории може да бъдат използвани в периода на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

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

Въпреки това, трябва да знаете, че поради колики, свързани с констипацията може да усетите замаяност и/или припадък. Ако получите колика трябва да избягвате потенциално опасни действия, като шофиране или работа с машини.

### **3. Как да приемате ДУЛКОЛАКС супозитории**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият



лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

За констипация:

*Възрастни:*

Използвайте 1 супозитория (10 mg). Обикновено супозиториите проявяват своя ефект за 10 до 30 минути. Не превишавайте максималната дневна доза.

*Деца и юноши:*

*Деца на възраст 10 години и повече:*

Използвайте 1 супозитория (10 mg). Обикновено супозиториите проявяват своя ефект за 10 до 30 минути. Не превишавайте максималната дневна доза.

*При подготовка за изследвания и преди операция*

При подготовка за изследвания и преди операция, приложението на ДУЛКОЛАКС трябва да се осъществява под лекарски контрол

*Възрастни*

За да се постигне пълно освобождаване на чревния тракт, препоръчителната дозировка за възрастни е 2 таблетки (20 mg) приети сутринта и 2 таблетки (20 mg), приети вечерта преди изследването и прилагане на слабително средство с незабавно действие (напр. супозитория) на следващата сутрин.

*Деца и юноши:*

Препоръчителната дозировка за деца на 4 години и по-големи е 1 таблетка (10 mg), приета вечерта и прилагане на слабително средство с незабавно действие за деца (напр. супозитория) на следващата сутрин.

*Начин на приложение*

Отделете супозиторията от блистера и я поставете в ректума със заострената част напред.

**Ако сте приели повече от необходимата доза ДУЛКОЛАКС супозитории**

Ако приемете по-голяма от необходимата доза ДУЛКОЛАКС супозитории, трябва да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпражнения, коремни спазми и загуба на течност, калий и други електролити.

Хроничното предозиране с ДУЛКОЛАКС супозитории, както при всички лекарствени продукти със слабително действие, може да предизвика хронична диария, коремни болки, намалено съдържание на калий в кръвта, вторичен хипералдостеронизъм (повишена продукция на хормона алдостерон, който контролира нивата на натрий и калий в кръвта) и бъбречнокаменна болест. Случаи на увреждане на бъбречните тубули (вид бъбречно нарушение), метаболитна алкалоза (нарушение на киселинно-основното равновесие) и мускулна слабост, вследствие на намалено съдържание на калий в кръвта, са описани в резултат на хронична злоупотреба със слабителни средства.

**Ако сте пропуснали да приемете ДУЛКОЛАКС супозитории**

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако сте спрели приема на ДУЛКОЛАКС супозитории**

ДУЛКОЛАКС супозитории трябва да се приемат само, когато е необходимо и трябва да се прекратят употребата при отшумяване на симптомите.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, и това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)*

- коремни спазми;
- коремна болка;
- диария;
- гадене.

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)*

- замаяност;
- коремно неразположение;
- повръщане;
- кръв в изпражненията;
- дискомфорт в ануса и ректума.

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)*

- свръхчувствителност;
- оток (подуване) на кожата и лигавиците, което може да причини затруднение в дишането (ангионевротичен оток);
- бързо прогресиращи, животозастрашаващи алергични (анафилактични) реакции;
- дехидратация (загуба на вода);
- възпаление на дебелото черво, което причинява болки в корема и диария/запек.

Замаяност и припадък могат да се дължат на констипацията (болка при дефекация, коремна болка) и да не са свързани с употребата на бизакодил.

#### *Съобщаване на нежелани реакции*

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате ДУЛКОЛАКС супозитории

Да се съхранява под 30° С. Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка за предпазване от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте



Вашият фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ДУЛКОЛАКС супозитории**

- Активното вещество е 10 mg бизакодил за супозитория.
- Другата съставка е твърда мас Witepsol W 45

### **Как изглежда ДУЛКОЛАКС супозитории и какво съдържа опаковката**

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

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

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

#### **Производител:**

Instituto de Angeli s.r.l  
Loc. Prulli N. 103/c, 50066 Reggello (FI)  
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:  
СТАДА България ЕООД, тел.: + 02 9624626

#### **Дата на последно преразглеждане на листовката:**

12/2023

Подробна информация за този лекарствен продукт е налична на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

---

Следната информация е предназначена само за медицинските и здравните специалисти:

#### **Терапия при предозиране**

След поглъщане на пероралните форми на ДУЛКОЛАКС, абсорбцията може да бъде намалена до минимум или предотвратена чрез предизвикване на повръщане или промивка на стомаха. Може да се наложи възстановяване на течностите и корекция на електролитния дисбаланс. Това е особено важно при най-възрастните и младите пациенти.

Приложението на антиспазмолитик може да спомогне процеса.

