

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Dulcolax 10 mg čepići

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 čepić sadrži 10 mg bisakodila.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Čepići.

Bijeli ili blago žućkasti čepići, u obliku torpeda, s glatkom ili masnom površinom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kratkotrajna primjena kod konstipacije.

Pod medicinskim nadzorom Dulcolax se također primjenjuje kod dijagnostičkih postupaka, u predoperativnom i postoperativnom liječenju te u stanjima koja zahtijevaju olakšano pražnjenje crijeva.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Kratkotrajno liječenje konstipacije

Odrasli i djeca starija od 10 godina: 1 čepić (10 mg) dnevno

Preporučuje se početi s najnižom dozom od 5 mg bisakodila koju nije moguće postići ovim lijekom. Najnižu početnu dozu od 5 mg moguće je postići primjenom Dulcolax 5 mg obloženih tableta. Doza se može prilagođavati do maksimalne preporučene doze u svrhu postizanja redovne stolice. Maksimalna dnevna doza se ne smije prekoračiti.

Trajanje liječenja

Kao i ostale laksative, Dulcolax obložene tablete u načelu ne smiju se koristiti dulje od 5 uzastopnih dana bez da se ne ispita uzrok konstipacije. Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Priprema za dijagnostičke postupke i predoperativno liječenje

Kod pripreme za dijagnostičke postupke, kod predoperativnog i postoperativnog liječenja i u medicinskim stanjima koja zahtijevaju olakšano pražnjenje crijeva, Dulcolax se mora primjenjivati pod medicinskim nadzorom.

Kada se Dulcolax primjenjuje prilikom pripremanja bolesnika za radiološki pregled abdomena ili predoperativno, obložene tablete treba kombinirati sa čepićima u svrhu postizanja potpunog

pražnjenja crijeva.

Odrasli i djeca starija od 10 godina:

Za postizanje potpunog pražnjenja crijeva, preporučeno doziranje lijeka Dulcolax je 2 obložene tablete (10 mg) ujutro i 2 obložene tablete (10 mg) uvečer prije postupka i 1 čepić (10 mg) sljedećeg jutra na dan dijagnostičkog postupka.

Djeca mlađa od 10 godina:

Djeca ≤ 10 godina s kroničnom ili trajnom konstipacijom smiju se liječiti isključivo samo pod liječničkim nadzorom. Bisakodil se ne smije primjenjivati u djece u dobi od 4 godine i mlađe.

Dulcolax 10 mg čepići nisu prikladni za primjenu u djece mlađe od 10 godina zbog jačine djelatne tvari u sastavu lijeka.

Upute za primjenu:

Supozitoriji su obično učinkoviti unutar 20 minuta, no u nekim slučajevima je potrebno 45 minuta za postizanje djelovanja. Potrebno ih je odmotati i primijeniti rektalno na način da se označeni kraj umetne prvi.

4.3. Kontraindikacije

Dulcolax je također kontraindiciran u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Dulcolax je kontraindiciran u bolesnika s ileusom, opstrukcijom crijeva, stanjima akutnog kirurškog abdomena kao što su akutni apendicitis, akutne upalne bolesti crijeva, teška abdominalna bol praćena mučninom i povraćanjem koja može upućivati na puno teža stanja, te teška dehidracija.

Dulcolax se ne smije koristiti ako se upravo prije njegove primjene pojavi jaka bol u abdomenu.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi

Preporučene doze i trajanje liječenja se ne smiju prekoračiti.

Kao i ostali laksativi, Dulcolax se ne smije uzimati kao kontinuiranu dnevnu terapiju dulje od 5 dana bez da se ispita uzrok konstipacije.

Produljena prekomjerna primjena može dovesti do poremećaja ravnoteže tekućine i elektrolita te (hipokalemija). Oštećenje bubrežnih tubula, metabolička alkalozna i mišićna slabost zbog sekundarne hipokalemije opisani su kao povezani s dugotrajnom zlouporabom laksativa.

Budući da dugotrajna primjena laksativa povećava rizik od nastanka poremećaja elektrolita, preporučuje se prije započinjanja liječenja laksativima da bolesnici budu dobro hidrirani te da imaju normalnu razinu elektrolita.

Intestinalni gubitak tekućine može potaknuti dehidraciju. Simptomi mogu uključivati žeđ i oliguriju. Kod bolesnika koji pate od gubitka tekućine, gdje dehidracija može dovesti do oštećenja (npr. insuficijencija bubrega, stariji bolesnici), primjena lijeka Dulcolax mora se prekinuti i smije se ponovno započeti samo pod liječničkim nadzorom.

Stimulativni laksativi, uključujući i Dulcolax, ne pomažu pri gubitku tjelesne težine (vidjeti dio 5.1).

U bolesnika se može javiti hematokezija (pojava krvi u stolici) koja je općenito blaga i samoograničavajuća.

Omaglica i/ili sinkopa zabilježeni su u bolesnika koji su uzimali Dulcolax. Raspoloživi podaci o

ovim slučajevima ukazuju da su ove pojave u vezi s defekacijskom sinkopom (sinkopa povezana s naporom pri defekaciji), ili s vazovagalnim odgovorom na bol u abdomenu koja može biti povezana s konstipacijom, a ne nužno s primjenom samog bisakodila.

Primjena čepića može dovesti do pojave osjećaja boli i lokalne iritacije, osobito u bolesnika s analnim fisurama i ulceroznim proktitisom.

Djeca ne smiju uzimati Dulcolax bez savjeta liječnika.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena lijekova koji induciraju hipokalijemiju (diuretika, adrenokortikosteroida ili korijena sladića) može povećati rizik od poremećaja elektrolita (razine kalija) ako se uzimaju prekomjerne doze lijeka Dulcolax.

Poremećaj elektrolita može dovesti do povećane osjetljivosti na srčane glikozide.

Istodobna primjena drugih laksativa može pojačati gastrointestinalne nuspojave lijeka Dulcolax.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje odgovarajuća i kontrolirana ispitivanja u trudnica. Dugotrajno iskustvo nije pokazalo pojavu nepoželjnih ili štetnih učinaka primjene lijeka Dulcolax tijekom trudnoće.

Međutim, kao i svi lijekovi, Dulcolax se smije uzimati tijekom trudnoće samo uz preporuku liječnika.

Dojenje

Klinički podaci pokazuju da se niti aktivan dio bisakodila BHPM (bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan) niti njegovi glukuronidi ne izlučuju u mlijeko zdravih dojilja.

Stoga se Dulcolax može primjenjivati tijekom razdoblja dojenja uz prethodnu preporuku liječnika.

Plodnost

Nisu provedena ispitivanja učinka na plodnost u ljudi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu izvedena ispitivanja učinaka lijeka Dulcolax na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Međutim, potrebno je savjetovati bolesnicima da zbog vazovagalne reakcije (npr. grčevi u trbuhu) mogu razviti omaglicu i/ili sinkopu. Ako bolesnici imaju grčeve u trbuhu, potrebno je izbjegavati potencijalno opasne aktivnosti kao što su vožnja ili upravljanje strojevima.

4.8. Nuspojave

Učestalosti nuspojava se zasnivaju na 16 kliničkih ispitivanja (3 056 bolesnika) koja su varirala u farmaceutskoj formulaciji, dobnoj skupini, indikacijama i trajanju liječenja. Najčešće prijavljene nuspojave tijekom liječenja su abdominalna bol i proljev.

U niže navedenoj tablici navode se nuspojave i odgovarajuće učestalosti. Učestalosti se zasnivaju na sljedećoj klasifikaciji: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nije poznato (ne može se utvrditi iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	
Preosjetljivost	Rijetko*

Angioedem	Rijetko*
Anafilaktičke reakcije	Rijetko*
Poremećaji metabolizma i prehrane	
Dehidracija	Rijetko*
Poremećaji živčanog sustava	
Omaglica	Manje često [#]
Sinkopa	Rijetko [#]
Poremećaji probavnog sustava	
Grčevi u abdomenu	Često
Bolovi u abdomenu	Često
Proljev	Često
Mučnina	Često
Nelagoda u abdomenu	Manje često
Hematokezija	Manje često
Anorektalna nelagoda	Manje često
Povraćanje	Manje često
Kolitis, uključujući ishemijski kolitis	Rijetko*

* Nuspojava nije primijećena u nekom od odabranih kliničkih ispitivanja s lijekom Dulcolax. Procjena učestalosti u kategoriji „rijetko“ zasniva se na izračunu iz ukupnosti liječenih bolesnika u skladu s EU smjernicom za SmPC (3/3368 = 0,00089 što se odnosi na „rijetko“)

Omaglica i sinkopa koje se javljaju nakon uzimanja bisakodila u vezi su s vazovagalnim odgovorom (npr. grčevi u abdomenu, defekacija).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Simptomi

Ukoliko se primjene visoke doze, mogu se pojaviti vodenaste stolice (proljevi), grčevi u abdomenu i klinički značajan gubitak tekućine, kalija i drugih elektrolita.

Kao i s drugim laksativima, kronično predoziranje lijekom Dulcolax može uzrokovati kroničan proljev, bolove u abdomenu, hipokalijemiju, sekundarni hiperaldosteronizam i bubrežne kamence. Oštećenje bubrežnih tubula, metabolička alkalozna i mišićna slabost zbog sekundarne hipokalemije opisani su kao povezani s dugotrajnom zlouporabom laksativa.

Liječenje

Neposredno nakon uzimanja lijeka Dulcolax u oralnom obliku, apsorpcija se može smanjiti ili prevenirati induciranjem povraćanja ili ispiranjem želuca. Može biti potrebna nadoknada tekućine i korekcija poremećaja elektrolita. Ovo osobito vrijedi za bolesnike starije dobi i mlađu djecu. Od određene koristi može biti primjena spazmolitika.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje konstipacije, kontaktni laksativi
ATK oznaka: A06AB02

Bisakodil, djelatna tvar lijeka Dulcolax, laksativ je lokalnog djelovanja iz skupine triarilmetana. Kao kontaktni laksativ, čiji su antiresorptivni hidragoški učinci također opisani, on nakon hidrolize

u debelom crijevu, ima djelovanje stimuliranja sluznice debelog crijeva izazivajući pojačanu peristaltiku kolona te potiče nakupljanje vode i, shodno tome, elektrolita, u lumenu kolona. Ovo rezultira stimulacijom defekacije, smanjenjem prolaznog vremena i omekšavanjem stolice.

Kao laksativ koji djeluje na kolon, bisakodil specifično stimulira prirodan proces pražnjenja u donjem dijelu probavnog sustava. Bisakodil je stoga neučinkovit u mijenjanju probave, apsorpciji kalorija ili esencijalnih nutrijenata u tankom crijevu.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon bilo oralne ili rektalne primjene, bisakodil se brzo hidralizira u lokalno aktivan laksans, bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan (BHMP), većinom putem esteraze crijevne sluznice.

Nakon primjene želučanootpornih tableta, tableta se ne razgrađuje u želucu i tankom crijevu, a oslobađanje se odvija u kolonu.

Maksimalne BHMP koncentracije u plazmi primijećene su 4 – 10 sati nakon primjene, dok se laksativni učinak događa između 6 i 12 sati nakon primjene. Suprotno tome, nakon primjene u obliku supozitorija laksativni učinak se postiže prosječno oko 20 minuta nakon primjene, u nekim slučajevima pojavio se 45 minuta nakon primjene. Maksimalne BHMP koncentracije u plazmi postignute su 0,5 - 3 sata nakon primjene supozitorija. Stoga, laksativni učinak bisakodila ne korelira s razinom BHMP-a u plazmi. Umjesto toga, BHMP se ponaša lokalno u donjem dijelu crijeva te ne postoji povezanost između laksativnog učinka i razine aktivnog metabolita u plazmi. Zbog ovog razloga, bisakodil želučanootporne tablete su oblikovane tako da su otporne na želučani sok i sok u tankom crijevu. To rezultira glavnim oslobađanjem lijeka u kolonu, što je željeno mjesto djelovanja.

Metabolizam

Nakon oralne i rektalne primjene samo se male količine BHMP-a apsorbiraju i gotovo se u potpunosti konjugiraju u stjenkama crijeva i jetri kako bi se stvorio neaktivni BHMP glukuronid.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije BHMP glukuronida je oko 16,5 sati. Nakon primjene obloženih tableta bisakodila, oko 52% doze nađeno je u fecesu u obliku slobodnog BHMP-a, te je u prosjeku 10,5% doze nađeno u urinu u obliku BHMP glukuronida. Nakon primjene u obliku supozitorija, u prosjeku je 3,1% doze bilo nađeno u obliku BHMP glukuronida u urinu. Stolica je sadržavala velike količine BHMP-a (90% ukupne ekskrecije) dodatno uz male količine nepromijenjenog (nehidroliziranog) bisakodila.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost nakon oralne primjene bisakodila u glodavaca i neglodavaca je niska i premašuje 2g/kg. Psi podnose razine doza do 15g/kg. Veći klinički znakovi akutne toksičnosti bili su proljev, smanjena motorička aktivnost i piloerekcija.

Ispitivanja toksičnosti ponovljene doze u trajanju do 26 tjedana provedena na štakorima, svinjama i rhesus majmunima. Prema očekivanom, lijek je uzrokovao tešku o dozi ovisnu dijareu u svim vrstama, osim kod svinja. Nisu primijećene izražene histopatološke promjene, niti nefrotoksičnost ovisna o dozi. Primijećene su proliferativne lezije mokraćnog mjehura u štakora, nakon primjene bisakodila u trajanju 32 tjedna, za koje se smatra da su sekundarna posljedica promjene elektrolita u mokraći, bez biološkog značaja za muškarce.

Podaci iz sveobuhvatnih ispitivanja mutagenosti na bakterijama i sisavcima nisu pokazala genotoksični potencijal bisakodila. Također bisakodil nije uzrokovao značajniji porast morfološke transformacije SHE stanica te za razliku od genotoksičnog i karcinogenog laksativa fenolftaleina, nije pokazao mutageni potencijal u odgovarajućim testovima.

Nisu provedena konvencionalna ispitivanja kancerogenosti. Zbog terapijske sličnosti s fenolftaleinom, provedena su ispitivanjima bisakodila na modelu p53 transgeničnog miša, u kojima nije primijećena

neoplazija do peroralnih doza pd 8000 mg/kg/dan.

Nisu nađeni teratogeni učinci u štakora i kunića do doza od 1000 mg/kg/dan što 800 puta premašuje maksimalnu preporučenu dnevnu dozu u ljudi. U štakora toksičnost za majku i embriotoksičnost primijećena je pri dozama 80 puta većim od preporučene doze u ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Tvrda mast (Witepsol W 45)

6.2. Inkompatibilnosti

Nema.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

6 čepića u aluminijskoj foliji (strip pakiranje)

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-827370838

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28.02.1995.
Datum posljednje obnove: 28.03.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj, 2023.