

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

DULCOLAX
10 mg čepić
bisakodil

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 čepić sadrži 10 mg bisakodila.
Za listu svih pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1. Popis pomoćnih tvari

3. FARMACEUTSKI OBLIK

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Primjenjuje se u slučajevima opstipacije.
Prilikom pripremanja dijagnostičke postupke, u pre- i postoperativnom liječenju, te u stanjima koja zahtijevaju olakšano pražnjenje crijeva.

4.2. Doziranje i način primjene

Ukoliko ljekar ne prepíše drugačije, preporučuje se sljedeće doziranje:

Liječenje opstipacije

Odrasli: 1 čepić (10 mg) dnevno

Preporučuje se početi s najnižom dozom. Doza se može prilagođavati do maksimalne preporučene doze u svrhu postizanja redovne stolice. Maksimalna dnevna doza se ne smije prekoračiti.

Pedijatrijska skupina:

Djeca starija od 10 godina: 1 čepić (10mg) dnevno

Preporučuje se početi s najnižom dozom. Doza se može prilagođavati do maksimalne preporučene doze u svrhu postizanja redovne stolice. Maksimalna dnevna doza se ne smije prekoračiti.

Djeca od 10 godina i mlađa sa hroničnim ili trajnim zatvorom (opstipacijom) smiju se liječiti isključivo samo pod nadzorom ljekara.

Priprema za dijagnostičke postupke i predoperativno i postoperativno liječenje

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

Odrasli

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

Da bi se postiglo kompletno pražnjenje crijeva, preporučuje se doza od 2 obložene tablete (10mg) ujutro i 2 obložene tablete večer prije pregleda, te 1 čepić od 10 mg slijedećeg jutra na dan

dijagnostičkog postupka.

Pedijatrijska skupina:

Za djecu stariju od 4 godine i naviše preporučujemo da se koristi 1 obložena tableta (5mg) uvečer i pedijatrijski laksativ (npr. supozitorija) sa trenutnim djelovanjem, narednog jutra.

Upute za primjenu

Djelovanje čepića se općenito može očekivati u roku od 20 minuta (u okviru 10 do 30 minuta). Treba ih odmotati i staviti u rektum sa suženim djelom naprijed.

4.3. Kontraindikacije

DULCOLAX je kontraindikovano kod pacijenata koji imaju ileus, opstrukciju crijeva, akutna abdominalna oboljenja uključujući apendicitis, akutnu inflamatornu bolest crijeva, kao i jak abdominalni bol praćen mučninom i povraćanjem, koji može da ukazuje na teža stanja.

DULCOLAX je takođe kontraindikovano i u stanjima teške dehidracije, kao i kod pacijenata za koje se zna da su preosjetljivi na bisakodil ili na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1..

U slučaju rijetkih nasljednih oboljenja koja mogu biti povezana sa nepodnošenjem pomoćnih materija (molimo da pročitate "Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka"), upotreba ovog lijeka je kontraindikovana.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Kao ni ostale laksative, ni DULCOLAX ne treba uzimati svakodnevno, kontinuirano ili tokom dužih perioda bez ispitivanja uzroka opstipacije.

Prekomjerna produžena upotreba može da dovede do disbalansa elektrolita i 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 prestati sa davanjem lijeka DULCOLAX, a terapiju nastaviti jedino pod nadzorom ljekara.

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 prilikom defekacije. Detalji koje o tim slučajevima imamo 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 opstipacijom koja je te pacijente i navela da posegnu za upotrebom laksativa, a ne od davanja samog bisakodila.

Primjena čepića može dovesti do pojave osjećaja boli i lokalne iritacije, osobito u slučaju postojanja analnih fisura i ulceroznog proktitisa.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Upotreba diuretika ili kortikosteroida može da poveća rizik od elektrolitnog disbalansa ako se uzimaju istovremeno sa prekomjernom dozom lijeka DULCOLAX.

Elektrolitni disbalans može da dovede do povećane osjetljivosti na srčane glikozide.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje odgovarajuća i kontrolirana ispitivanja u trudnica. Dugotrajno iskustvo nije pokazalo nikakve dokaze o neželjenim ili štetnim djelovanjima tokom trudnoće.

Međutim, kao i svi lijekovi i Dulcolax se smije uzimati tokom trudnoće samo uz preporuku ljekara.

Dojenje

Klinički podaci pokazuju da se ni aktivna komponenta bisakodila BHPM (bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan) niti njegovi glukuronidi ne izlučuju u mlijeko zdravih žena koje doje. Stoga se DULCOLAX može koristiti tokom perioda dojenja.

Plodnost

Nisu sprovedene studije o uticaju lijeka na fertilitet kod ljudi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nisu izvedena ispitivanja učinaka lijeka DULCOLAX na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Međutim, pacijenti treba da znaju da zbog vazovagalne reakcije (tj. abdominalnog spazma) mogu imati vrtoglavicu i/ili sinkopu. Ako pacijenti osjete abdominalni spazam, treba da izbjegavaju potencijalno opasne radnje kao što su vožnja i rukovanje mašinama.

4.8. Nuspojave

Najčešće prijavljene nuspojave tokom liječenja su abdominalna bol i dijareja.

Učestalost pojave nuspojava prema MedDRA konvenciji:

Vrlo često: >1/10
Često: >1/100 , <1/10
Manje često: >1/1 000, <1/100
Rijetko: >1/10 000 i <1/1 000
Vrlo rijetko: <1/10 000

Nije poznato: ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka

Imunološki poremećaji

Rijetko: reakcije hipersenzitivnosti, angioedem*, anafilaktičke reakcije*

Poremećaji metabolizma i ishrane

Rijetko: dehidracija*

Poremećaji nervnog sistema

Manje često: vrtoglavica
Rijetko: sinkopa

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

Gastrointestinalni poremećaji

Često: grčevi u trbuhu, bol u trbuhu, dijareja, mučnina
Manje često: neprijatnost u trbuhu, povraćanje, haematohezija (krv u stolici), anorektalna nelagodnost
Rijetko: kolitis*

*Nuspojava nije primjećena ni u jednoj od odabranih kliničkih studija sa lijekom DULCOLAX. Procjena je izvršena na osnovu gornje granice njegovog 95% intervala povjerljivosti, računato na ukupnom broju liječenih pacijenata u skladu sa EU SmPC smjernicom (3/3056 koji se označavaju kao "rijetko").

Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijeka

Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na nuspojave lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu nuspojave lijekova za humanu upotrebu (IS

Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na nuspojavu lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Simptomi

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

DULCOLAX, kao i ostali laksativi, kada se uzima hronično u prekomjernoj dozi može da dovede do hronične dijareje, abdominalnog bola, hipokalemije, sekundarnog hiperaldosteronizma i razvoja kamena u bubregu. Isto tako, u vezi sa hroničnom zloupotrebom laksativa opisuju se oštećenje bubrežnih tubula, metabolička alkalozna i mišićna slabost uslijed hipokalemije.

Terapija

Neposredno nakon uzimanja oralnih formi lijeka DULCOLAX, apsorpcija se može smanjiti ili potpuno spriječiti izazivanjem povraćanja ili ispiranjem želuca. Može se pojaviti i potreba za nadoknadom tečnosti i korekcijom elektrolitnog disbalansa. Ovo je posebno važno kod bolesnika starije dobi i mlade djece.

Može biti korisno davanje spazmolitika.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: kontaktni laksativ
ATC kod: A06A B02

Bisakodil, aktivna 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 debelo crijevo, bisakodil ima specifičnost da stimulira prirodan proces pražnjenja u donjem dijelu probavnog sistema. Zbog toga bisakodil ne ometa probavu kao i apsorpciju kalorija i esencijalnih nutrijenata u tankom crijevu.

5.2. Farmakokinetička svojstva

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

Primjena u obliku obložene tablete dovodi do maksimalne koncentracije BHPM u plazmi 4-10 sati nakon administracije, pri čemu se laksativni efekat ispoljava poslije 6-12 sati. Nasuprot tome, laksativni efekat čepića se ispoljava obično 20 minuta (10-30 minuta) poslije primjene; u nekim slučajevima može i nakon 45 minuta. Maksimalna koncentracija BHPM u plazmi se postiže 0.5-3 sata nakon primjene čepića. Stoga laksativni efekat bisakodila nije u korelaciji sa razinom BHPM u plazmi. Umjesto toga, BHPM djeluje lokalno u nižim dijelovima crijeva i ne postoji veza između laksativnog efekta i nivoa njegove aktivne komponente u plazmi. Iz ovog razloga su bisakodil obložene tablete tako formulisane da su otporne na dejstvo gastričnog i soka u tankom crijevu. Ovo ima za posljedicu da se mjesto glavnog oslobađanja lijeka odvija u debelom crijevu, kao ciljanom mjestu djelovanja.

Nakon oralne i rektalne primjene samo mala količina lijeka se apsorbuje i skoro kompletno konjuguje u zidu crijeva i jetri do neaktivnog BHPM glukuronida. Poluvrijeme eliminacije BHPM glukuronida iz plazme se procjenjuje na oko 16,5 sati. Nakon primjene bisakodil obloženih tableta oko 51,8% date

doze je nađeno u fecesu u obliku slobodnog BHPM, a oko 10,5% u urinu kao BHPM glukuronid. Nakon primjene čepića, prosječno 3,1% doze je prisutno u urinu u vidu BHPM glukuronida. Stolica je sadržavala velike količine BHPM (90% ukupno izlučene količine), pored male količine nepromijenjenog bisakodila.

5.3. Neklinički podaci o neškodljivosti

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 sedmica su 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 sedmice, 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 supstanci

Čvrsta mast (Witepsol W 45)

6.2. Inkompatibilnosti

Nema.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja

6 čepića u aluminijskoj foliji (strip pakovanje)

6.6. Posebne mjere opreza za uklanjanje neiskorištenog lijeka

Neupotrebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. IME I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

Sanofi-Aventis Groupe
54, Rue La Boétie
75008 Pariz
Francuska

Naziv i adresa proizvođača gotovog lijeka

Instituto de Angeli S.R.L.
Loc. Prulli 103/C
Reggello,
Firenze
Italija

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-11188/21 od 03.05.2023. godine

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA SAŽETKA OPISA KARAKTERISTIKA LIJEKA

10.10.2024.