

UPUTSTVO ZA LEK

**Dulcolax[®], 10 mg, supozitorije
bisakodil**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut ili medicinska sestra.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Dulcolax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dulcolax
3. Kako se primenjuje lek Dulcolax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dulcolax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dulcolax i čemu je namenjen

Lek Dulcolax, supozitorije (čepić) sadrže aktivnu supstancu bisakodil, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju laksativi (lekovi za pražnjenje creva).

Lek Dulcolax se koristi za kratkotrajno lečenje konstipacije (otežano pražnjenje creva).

Pod nadzorom lekara lek Dulcolax se primenjuje kod pripreme za dijagnostičke postupke npr. rendgensko snimanje), u preoperativnom i postoperativnom lečenju, kao i kod stanja koja zahtevaju olakšano pražnjenje creva.

Aktivna supstanca bisakodil deluje na sluzokožu debelog creva. Time se ubrzava pokretljivost i nakuplja voda u crevima i pospešuje pražnjenje sadržaja creva.

Lek Dulcolax, supozitorije (čepići) direktno utiču na sluzokožu debelog creva, i to na njegov završni deo. Lek Dulcolax, supozitorije počinju delovati u roku od 10 do 30 minuta, u nekim slučajevima do 45 minuta nakon primene.

Dulcolax ne pomaže kod gubljenja telesne mase.

Lek Dulcolax, supozitorije, je namenjen za primenu kod odraslih i dece starije od 10 godina.

Šta je konstipacija (otežano pražnjenje creva)?

Normalno i redovno pražnjenje creva je važno za većinu ljudi. Međutim, ono što je "normalno i redovno" razlikuje se od osobe do osobe. Neki mogu imati pražnjenje creva svaki dan, neki ne tako često. Bez obzira na Vašu dinamiku pražnjenja, najbolje je da imate redovno pražnjenje creva.

Konstipacija (otežano pražnjenje creva) je tegoba koja se javlja povremeno kod nekih ljudi, dok se kod drugih može javljati češće. Događa se kada se uspori normalna aktivnost mišića u debelom crevu. To može značiti da se supstance otežano uklanjaju iz organizma.

Uzrok konstipacije često je nepoznat. Može biti povezan sa iznenadnom promenom ishrane, ishranom sa nedovoljno vlakana, gubitkom tonusa mišića creva kod starijih osoba, trudnoćom, uzimanjem lekova poput morfina ili kodeina, dugotrajnim ležanjem u krevetu, nedostatkom fizičke aktivnosti.

Bez obzira na uzrok, konstipacija može biti neprijatna. Zbog nje možete osećati nadutost i „težinu“. Ponekad uzrokuje glavobolje.

Za sprečavanje pojave konstipacije, preporučuje se da se učini sledeće: jesti uravnoteženu ishranu uključujući sveže voće i povrće, piti dovoljnu količinu tečnosti kako bi se sprečila dehidracija, primenjivati fizičku aktivnost i ne odlagati pražnjenje creva kada osetite potrebu za tim.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dulcolax

Lek Dulcolax ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bisakodil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate oboljenje creva koje se naziva ileus (vezana creva);
- ako imate opstrukciju creva (potpuno začepljenje);
- ako imate ozbiljne stomalne probleme kao što je zapaljenje slepog creva (apendicitis);
- ako imate akutno zapaljenje tankog ili debelog creva;
- ako imate jake bolove u stomaku praćene mučninom i povraćanjem;
- ako ste izgubili mnogo tečnosti (imate tešku dehidraciju);
- ako neposredno pre primene supozitorija osetite nagli jak bol u trbuhu;
- ako imate pucanje kože oko anusa (analne fisure);

- ako patite od zapaljenja ili čireva oko čmara (ulceroznog proktitisa).

Nemojte da primenjujete ovaj lek ukoliko se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim farmaceutom ili lekarom pre primene ovog leka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dulcolax.

Kao i svi ostali laksativi (lekovi za pražnjenje creva), lek Dulcolax se ne sme uzimati kontinuirano tokom perioda dužeg od 5 dana. Ukoliko kod Vas postoji potreba za svakodnevnom primenom laksativa, potrebno je da se obratite Vašem lekaru koji će ispitati uzrok konstipacije.

Dugotrajna prekomerna upotreba može da dovede do poremećaja ravnoteže elektrolita i tečnosti i smanjenja koncentracije kalijuma u krvi (hipokalemije).

Gubitak tečnosti putem creva može da dovede do dehidracije. Simptomi mogu uključivati žeđ i smanjeno mokrenje. Ako dođe do gubitka tečnosti, a imate oštećenje funkcije bubrega ili ste starije životne dobi, morate prestati da primenjujete supozitorije Dulcolax i obratite se Vašem lekaru, budući da dehidracija može biti opasna za Vas. U tom slučaju smete samo uz nadzor lekara da ponovo započnete uzimanje leka Dulcolax.

Može doći do pojave krvi u stolici. Ako primetite krv u stolici odmah se javite svom lekaru.

Može se pojaviti vrtoglavica i kratkotrajan gubitak svesti (sinkopa), uglavnom vezano uz napor tokom pražnjenja creva ili, bolovi u trbuhu kao posledica konstipacije (otežano pražnjenje creva).

Deca i adolescenti

Pre davanja leka Dulcolax supozitorija deci, potrebno je posavetovati se sa lekarom. Lek Dulcolax supozitorije nisu namenjene za decu mlađu od 10 godina.

Drugi lekovi i lek Dulcolax

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ovde se podrazumevaju i biljni lekovi. To je zato što lek Dulcolax, supozitorije mogu da utiču na dejstvo nekih lekova, a i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Dulcolax, supozitorija.

Posebno, recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate:

- diuretike (lekove za pospešivanje mokrenja);
- adrenokortikosteroide (hormone kore nadbubrežne žlezde);
- srčane glikozide (lekove za lečenje bolesti srca);
- druge laksative (lekove za lečenje zatvora);
- koren sladića.

Ako niste sigurni da se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim farmaceutom ili lekarom pre primene leka Dulcolax, supozitorija.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Dulcolax, supozitorije mogu se primenjivati tokom trudnoće i dojenja isključivo uz prethodnu preporuku lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nesvestica i kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa) mogu se pojaviti uglavnom vezano uz napor pri pražnjenju creva ili za bolove u trbuhu kao posledica konstipacije. Ako imate te tegobe, potrebno je izbegavati upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Dulcolax

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kao i svi laksativi (lekovi koji dovode do pražnjenja creva), lek Dulcolax, supozitorije se ne smeju primenjivati duže od 5 dana u kontinuitetu bez utvrđivanja uzroka konstipacije. Ako imate svakodnevnu potrebu za uzimanjem laksativa, ili ako imate bol u stomaku koji ne prolazi, neophodno je da se obratite svom lekaru.

Kratkotrajno lečenje konstipacije

Odrasli i deca starija od 10 godina: 1 supozitorija (čepić) od 10 mg dnevno za trenutno dejstvo.

Preporučuje se da se terapija započne sa najmanjom dozom od 5 mg bisakodila, koju nije moguće postići ovim lekom. Najmanju početnu dozu od 5 mg moguće je postići primenom leka Dulcolax, 5 mg, gastrozistentne tablete. Doza se može prilagođavati sve do maksimalne preporučene doze (10 mg) u svrhu postizanja redovne stolice. Maksimalna dnevna doza se ne sme prekoračiti.

Delovanje supozitorija možete očekivati već nakon 10 do 30 minuta a najkasnije do 45 minuta. Ako primenite Dulcolax, supozitorije, na primer, odmah nakon ustajanja, možete očekivati delovanje odmah nakon doručka. Ako je potrebno sporije delovanje, umesto čepića možete uzimati i lek Dulcolax, gastrozistentne tablete.

Priprema za dijagnostičke postupke, kod preoperativnog i postoperativnog lečenja

Lek Dulcolax, supozitoriju, kod pripreme za dijagnostički postupak (npr. rendgensko snimanje) potrebno je uzeti u dozi koju propiše lekar. Kod pripreme za dijagnostičke postupke, kod preoperativnog i postoperativnog lečenja i u medicinskim stanjima koja zahtevaju olakšano pražnjenje creva, lek Dulcolax se mora koristiti pod nadzorom lekara.

Kada se lek Dulcolax primenjuje za pripremanje pacijenata za radiološki pregled abdomena ili preoperativno, tablete je potrebno kombinovati sa supozitorijama sa ciljem postizanja kompletnog pražnjenja creva.

Primena kod dece i adolescenata

Odrasli i deca starija od 10 godina: za postizanje potpunog pražnjenja creva, preporučeno doziranje leka Dulcolax je 2 gastrozistentne tablete (10 mg) ujutru i 2 gastrozistentne tablete (10 mg) uveče uoči pregleda, a posle toga jedna supozitorija od 10 mg ujutru, uoči pregleda.

Deca mlađa od 10 godina:

Deca uzrasta 10 godina ili mlađa sa hroničnom ili upornom konstipacijom se smeju lečiti isključivo pod nadzorom lekara.

Bisakodil se ne sme primenjivati kod dece uzrasta 4 godine ili mlađe.

Lek Dulcolax, 10 mg, supozitorije nisu prikladne za decu mlađu od 10 godina zbog jačine aktivne supstance.

Kako da koristite čepiće (supozitorije)

Čepići su namenjeni samo za primenu kroz čmar (rektalno).

1. Uklonite omot sa supozitorije.
2. Ležite na stranu i privucite kolena ka grudima. Jednu nogu više savijte od druge.
3. Kažiprstom ili srednjim prstom ugurajte supozitoriju.

4. Nežno ugurajte supozitoriju, što dublje možete kroz čmar u debelo crevo, i to suženim delom napred.
5. Kada ste ubacili supozitoriju do kraja, gurnite je u stranu da dodirne zid creva.
6. Spustite noge u udobniji položaj, vodeći računa da čepić ostane na mestu.
7. Zadržite supozitoriju unutra najmanje 30 minuta.

Ako osetite da supozitorija može da ispadne:

- Možda niste gurnuli supozitoriju do kraja. Gurnite je što je moguće dublje.
- Pokušajte da je zadržite unutra 30 minuta, čak i ukoliko osećate da hitno morate u toalet. Ovo je vreme koje je potrebno za delovanje supozitorije.

Ako ste primenili više leka Dulcolax nego što treba

Ukoliko ste primenili velike doze Dulcolax supozitorija mogu se pojaviti vodenaste stolice (proliv), grčevi u stomaku i poremećaji ravnoteže tečnosti i elektrolita u telu.

Ako ste primenili previše leka Dulcolax supozitorije, odmah obavestite Vašeg lekara ili idite odmah u zdravstvenu ustanovu. Ponesite kutiju leka sa sobom, da bi lekar znao šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili da primenite lek Dulcolax

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Dulcolax

Lek Dulcolax treba primenjivati samo po potrebi i treba prestati čim se postigne olakšanje.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah potražite savet Vašeg lekara ili idite do hitne službe najbliže bolnice ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

- teške alergijske reakcije koje mogu prouzrokovati naglo oticanje kože i sluzokože (grlo, jezik), teško disanje i/ili svrab i osip na koži (angioedem). Odmah prestanite sa uzimanjem ovog leka.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- grčevi ili bol u stomaku;
- proliv;
- mučnina.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- pojava krvi u stolici;
- povraćanje;
- nelagodnost u stomaku;
- osećaj nelagodnosti u predelu anusa i rektuma (završni deo debelog creva);
- vrtoglavica.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- kolitis (zapaljenje debelog creva koje dovodi do bola u stomaku i proliva), uključujući ishemijski kolitis;
- dehidracija (gubitak tečnosti);
- alergijske reakcije koje mogu izazvati osip po koži;
- kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dulcolax

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dulcolax posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30° C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dulcolax

Aktivna supstanca leka je bisakodil.
Jedna supozitorija sadrži 10 mg bisakodila.
Pomoćna supstanca: mast, čvrsta.

Kako izgleda lek Dulcolax i sadržaj pakovanja

Supozitorije su bele ili svetlo žućkaste boje, oblika torpeda, glatke ili blago masne površine i sa suženjem na donjem kraju.
Unutrašnje pakovanje je strip od aluminijumske folije prevučene sa polietilenom.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan strip (ukupno 6 supozitorija) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.
Localita Prulli 103 C, Reggello, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Oktobar, 2024.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:
000457496 2023 od 01.10.2024.