

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Dulcolax 5 mg enterotabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 enterotablett innehåller 5 mg bisakodyl.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Enterotablett

Dulcolax enterotabletter är runda, brungula och bikonvexa med jämn, glatt yta och vit kärna. Diametern är 5 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Alla former av obstipation. För tarmtömning före rektoskopering och röntgenundersökning, pre- och postoperativt samt för underlättande av defekation vid hemorrojder, analfissurer etc.

4.2 Dosering och administreringsätt

Förstoppning:

Vuxna och barn över 12 år: 1-2 enterotabletter på kvällen.

Barn 4-12 år: 1 enterotablett på kvällen.

Enterotabletterna måste sväljas hela med vätska. Enterotabletterna är försedda med ett speciellt hölje, känsligt för basisk miljö och man bör därför undvika samtidigt intag av mjölk eller antacida.

Användes högst 1 vecka.

Förberedelse för röntgenundersökning samt preoperativt:

För vuxna: Använd en kombination av 2-4 enterotabletter på kvällen och 1 suppositorium morgonen därpå.

4.3 Kontraindikationer

Ileus, tarmobstruktion, akuta kirurgiska bukfall som akut appendicit, akut inflammatorisk tarmsjukdom, svår dehydrering.

Överkänslighet mot bisakodyl eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Långvarigt bruk kan leda till störningar i elektrolytbalansen, hypokalemi samt svårare förstoppning än tidigare. Vid behov av laxermedel dagligen under längre tid än 1 vecka bör orsaken till förstoppningen utredas.

Eftersom Dulcolax är ett motorikstimulerande medel kan regelbundet och långvarigt bruk leda till kraftig försämring av normal tarmfunktion och till beroende av laxermedel.

Yrsel och/eller synkope har rapporterats hos patienter som tagit Dulcolax. Omständigheterna i dessa rapporter antyder att händelserna skulle kunna vara defekaktionssynkope (eller synkope beroende på ansträngning vid tarmtömning) eller en vasovagal reaktion på buksmärtor.

Ges ej till barn under 12 år utan läkarordination.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist, glukos-galaktosmalabsorption, fruktosintolerans eller sukras-isomaltas-brist.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av antacida och Dulcolax enterotabletter bör undvikas eftersom det kan leda till att bisakodyl frisätts redan i magsäcken.

Samtidig användning av höga doser Dulcolax och diuretika eller kortikosteroider kan öka risken för störning i elektrolytbalansen, vilket kan leda till ökad känslighet för hjärtglykosider.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet: Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning: Det är oklart om bisakodyl går över i bröstmjolk. Användning av Dulcolax under amning kan därför inte rekommenderas. Hos ammande kvinnor kan diarré, framkallad av Dulcolax, leda till minskad mjölkproduktion.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste biverkan är magknip (12 %).

Vanliga (>1/100) *GI:* Magknip, illamående, magsmärtor, diarré.

Sällsynta (<1/1000) *Allmänna:* Allergiska reaktioner såsom angioödem och anafylaktoida reaktioner

4.9 Överdoser

Symtom: Intag av höga doser ger diarré och magkramper. Kliniskt signifikant förlust av kalium och andra elektrolyter kan förekomma.

Kronisk överdosering av Dulcolax kan leda till kronisk diarré, buksmärtor, hypokalemi, sekundär hyperaldosteronism och njursten. Skador på njurtubuli, metabolisk alkalos och muskelsvaghet som en följd av hypokalemi har också beskrivits vid kroniskt missbruk av laxantia.

Behandling: Absorptionen minskas eller förhindras genom att framkalla kräkning eller med ventrikeltömning kort tid efter intag av enterotabletterna. Vätskeersättning och korrigerande av elektrolytstörning kan behövas, särskilt hos barn och äldre. Eventuellt kan tillförsel av spasmolytika vara av värde.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tarmirriterande medel, *ATC-kod:* A06AB02

Dulcolax är ett kontaktlaxativ som innehåller difenylmetanderivatet bisakodyl. Den aktiva substansen bildas genom hydrolys i tjocktarmen och utövar sin effekt genom lokal påverkan på tjocktarmväggen vilket ökar peristaltiken. Dessutom ansamlas vatten och elektrolyter i kolon.

Dulcolax enterotabletter ger effekt efter 6-12 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Bisakodyl hydrolyseras av enzymer i mag-tarmslemhinnan till den aktiva substansen bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM). Metaboliten kan absorberas och konjugeras i sådana fall till en inaktiv form (framförallt glukuronid), som utsöndras i urin och galla. Huvuddelen av BHPM utsöndras direkt i faeces.

Tiden till effekt bestäms av tiden till bildandet av den aktiva formen.

I olika studier har den genomsnittliga utsöndringen i urin varierat mellan 3 % och 17 % av given dos. Dessa systemiskt tillgängliga metaboliter i blod och urin utgörs framförallt av inaktiva glukuronider.

Det finns inget samband mellan den laxerande effekten av bisakodyl och plasma- eller urinkoncentrationerna av de glukuroniderade metaboliterna.

Om bisakodyl frisätts i magsäcken kan patienterna få magsmärtor. Tablettarna är därför överdragna med ett magsaftresistent hölje (enterotabletter) för att uppnå frisättning i nedre delen av tarmen. På detta sätt undviks också enterohepatisk cirkulation.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat 35 mg, sackaros 21 mg, talk, majsstärkelse, magnesiumstearat, akaciagummi, metakrylsyra – metylmetakrylatkopolymer (1:1), metakrylsyra – metylmetakrylatkopolymer (1:2), dibutylftalat, titandioxid (färgämne E 171), gul järnoxid (färgämne E 172), glycerol (85 %), Macrogol 6000, shellack, karnaubavax, vitt vax.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Al/PVC/PVDC-blister 30 och 100 enterotabletter.

Plastburk (PP) 200 enterotabletter.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim International GmbH

Postfach 200

D-55216 Ingelheim

Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5432

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1957-11-15 / 2004-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2004-07-21