

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Dulcolax 10 mg suppositorier

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 suppositorium innehåller 10 mg bisakodyl.
Beträffande hjälpämnen se 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Suppositorium

Dulcolax suppositorier är vita till vitgula och torpedformade med en slät eller något fet yta. Längden är 3 cm.

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 suppositorium.

Barn 4-12 år: ½ suppositorium.

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.

Användning av suppositorier kan leda till smärta och lokal irritation, speciellt för patienter med analfissurer eller ulcerös proktit.

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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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 bröstmjölk. 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.

Mindre vanliga *GI:* Lokal irritation i rektum.
(1/100-1/1000)

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: 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 suppositorier ger oftast effekt inom 15-30 minuter, i vissa fall inom 60 minuter.

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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Härdfett (Witepsol w45)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumblister 6, 50 och 200 suppositorier.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Suppositoriet skall föras in i ändtarmen med den spetsiga änden först.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200
D-55216 Ingelheim
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5433

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1957-11-15 / 2004-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2004-07-21