

Dulcobis, 5 mg, tabletki dojelitowe. Jedna tabletki dojelitowa zawiera 5 mg bisakodylu (*Bisacodylum*). **Substancje pomocnicze:** laktoza 33,2 mg, sacharoza 23,4 mg. **Wskazania do stosowania:** Krótkotrwałe, objawowe leczenie zaparc. W przygotowaniu do badań diagnostycznych, w leczeniu przed i pooperacyjnym, w stanach wymagających ułatwienia defekacji. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Okres samodzielnego stosowania produktu leczniczego Dulcobis nie powinien przekraczać 5 dni. **Dawkowanie:** Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się następujące dawkowanie: **Krótkotrwałe leczenie zaparc:** *Dorośli:* 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) na dobę przed snem. Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki. Dawkę można dostosować do najwyższej zalecanej dawki w celu uzyskania regularnych wypróżnień. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej. *Dzieci i młodzież:* Młodzież i dzieci powyżej 10 lat: 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) na dobę przed snem. Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki. Dawkę można dostosować do najwyższej zalecanej dawki w celu uzyskania regularnych wypróżnień. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej. Dzieci 4-10 lat: 1 tabletki dojelitowa (5 mg) na dobę przed snem. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej. Dzieci w wieku 10 lat i młodsze z przewlekłymi lub uporczywymi zaparciami powinny być leczone wyłącznie pod opieką lekarza. **Sposób podawania:** Aby spowodować wypróżnienie rano, produkt leczniczy należy zastosować dzień wcześniej wieczorem. Tabletki dojelitowe należy połknąć w całości i obficie popić wodą. **Przygotowanie do badań diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych:** Produkt powinien być stosowany pod nadzorem personelu medycznego. *Dorośli:* 2-4 tabletki dojelitowe (10-20 mg) wieczorem w dniu poprzedzającym badanie, a następnego dnia rano zalecane jest podanie natychmiast działającego środka przeczyszczającego (np. czopka). *Dzieci powyżej 4 lat:* jedna tabletki dojelitowa (5 mg) wieczorem, a następnego dnia rano zalecane jest podanie natychmiast działającego środka przeczyszczającego (np. czopka). **Przeciwwskazania:** Dulcobis jest przeciwwskazany u pacjentów z niedrożnością jelit, z ostrymi stanami w obrębie jamy brzusznej, w tym z zapaleniem wyrostka robaczkowego, ostrymi chorobami zapalnymi jelit oraz z silnymi bólami brzucha z towarzyszącymi mdłościami i wymiotami, które mogą być objawem poważnych chorób. Dulcobis jest również przeciwwskazany w stanach ciężkiego odwodnienia oraz u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na bisakodyl lub jakiegokolwiek inny składnik produktu. W przypadku rzadkich chorób genetycznych, w których występuje nietolerancja składnika pomocniczego produktu, stosowanie produktu jest przeciwwskazane. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Tabletki dojelitowe nie powinny być przyjmowane wraz ze środkami zmniejszającymi zakwaszenie górnego odcinka przewodu pokarmowego, takimi jak mleko, leki zobojętniające sok żołądkowy lub inhibitory pompy protonowej, aby zapobiec przedwczesnemu rozpuszczaniu otoczki tabletki. Podobnie jak w przypadku innych leków przeczyszczających, produktu leczniczego nie należy stosować codziennie przez długi okres bez zbadania przyczyny zaparc. Długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej i hipokaliemii. Utrata wody z jelit może sprzyjać odwodnieniu. Do objawów należy pragnienie i skąpomocz. U pacjentów z utratą płynów, u których odwodnienie może być niebezpieczne (np. w niewydolności nerek, u osób w podeszłym wieku) przyjmowanie produktu leczniczego Dulcobis powinno zostać przerwane, a leczenie można wznowić tylko pod nadzorem lekarskim. Leki przeczyszczające, w tym Dulcobis nie wpływają na utratę masy ciała. Pacjenci mogą zaobserwować obecność krwi w kale, jednak objaw ten ma zwykle łagodne nasilenie i samoograniczający się charakter. Odnotowano przypadki zawrotów głowy oraz omdleń u pacjentów stosujących produkt leczniczy Dulcobis. Dostępne dane na temat tych przypadków wskazują, że omdlenia te wiążą się z wysiłkiem przy wypróżnieniu lub z reakcją wazowagalną na ból brzucha, który może być związany z zaparciami, ale niekoniecznie bezpośrednio związany ze stosowaniem produktu leczniczego. W okresie ciąży preferowanymi metodami leczenia zaparc jest zwiększenie podaży płynów, zwiększenie zawartości błonnika w diecie oraz zwiększenie aktywności fizycznej. Stosowanie leków pobudzających perystaltykę jelit, takich jak np. bisakodyl nie jest zalecane poza ściśle uzasadnionymi przypadkami. Produkt leczniczy zawiera 33,2 mg laktozy w jednej tabletki dojelitowej, co w przeliczeniu na maksymalną dawkę dobową daje 66,4 mg w leczeniu zaparc u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 10 lat i 33,2 mg w leczeniu zaparc u dzieci w wieku 4-10 lat. W przygotowaniu do badań radiologicznych ilość ta wyniesie 132,8 mg w maksymalnej zalecanej dawce dobowej u dorosłych i 33,2 mg u dzieci w wieku 4-10 lat. Lek nie powinien być stosowany

u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera 23,4 mg sacharozy w jednej tabletkie dojelitowej, co w przeliczeniu na maksymalną dawkę dobową daje 46,8 mg w leczeniu zaparć u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 10 lat i 23,4 mg w leczeniu zaparć u dzieci w wieku 4-10 lat. W przygotowaniu do badań radiologicznych ilość ta wyniesie 93,6 mg w maksymalnej zalecanej dawce dobowej u dorosłych i 23,4 mg u dzieci w wieku 4-10 lat. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Dulcobis. **Działania niepożądane:** Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych podczas leczenia należą bóle brzucha i biegunka. Częstość działań niepożądanych określono na podstawie połączonego zestawu danych z 23 badań klinicznych nad preparatem Dulcobis, obejmujących 3368 pacjentów. Częstość występowania zgodnie z konwencjami terminologicznymi MedDRA: bardzo często: > 1/10; często: > 1/100, < 1/10; niezbyt często: > 1/1000, < 1/100; rzadko: >1/10 000, < 1/1000; bardzo rzadko (< 1/10 000) częstość nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy*, reakcje anafilaktyczne* Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Rzadko: odwodnienie* Zaburzenia układu nerwowego: Niezbyt często: zawroty głowy Rzadko: omdlenie. Zawroty głowy i omdlenie występujące po zażyciu bisakodylu mogą się pojawić w związku z odpowiedzią wazowagalną (np. skurcze w obrębie jamy brzusznej, defekacja). Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: Często: skurcze w obrębie jamy brzusznej, ból w jamie brzusznej, biegunka, nudności. Niezbyt często: uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, krew w kale, uczucie dyskomfortu w okolicach odbytu. Rzadko: zapalenie okrężnicy, w tym niedokrwiennie zapalenie jelita grubego*. *Działania niepożądane nie były obserwowane w żadnym z wybranych badań klinicznych dla leku Dulcobis. Szacunki opierają się na górnej granicy jego 95% przedziału ufności, obliczanego dla całej populacji leczonych pacjentów zgodnie z wytycznymi UE (3/3056, który odnosi się do „rzadko”). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa**

URPLWMIpB nr: 18720

Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, Tel. +22 280 00 00.

{ChPL 12/2017}