ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДОКУЛАК® ІС

Склад:

діюча речовина: докузат натрію;

1 таблетка містить докузату натрію 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію бензоат (Е 211), гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), поліетиленгліколь, тальк, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Проносні засоби. Проносні засоби, що пом’якшують калові маси. Докузат натрію.

Код АТХ А06А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Докузат натрію є аніонним зволожувальним агентом, який діє як пом’якшувач фекалій, знижуючи поверхневий натяг рідини у кишечнику та сприяючи її проникненню у накопичені тверді сухі калові маси. Також докузат натрію діє у слизовій оболонці кишечника, збільшуючи виділення води та електролітів у просвіт кишечника шляхом підвищення проникності слизової оболонки, опосередковане підвищенням рівня внутрішньоклітинного циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ) через конкурентне інгібування цАМФ-фосфодіестерази.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Докузат натрію виявляє фармакологічні ефекти локально в шлунково-кишковому тракті. Проте існують дані, що докузат натрію частково абсорбується в дванадцятипалій кишці та порожній кишці тонкого кишечника.

Елімінація

Докузат натрію виводиться з організму жовчовивідними шляхами.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування запорів:

– для запобігання утворенню щільних, сухих калових мас та зменшення напруги при дефекації при наявності геморою та анальних тріщин;

– для пом’якшення твердих, сухих калових мас з метою зменшення напруги при дефекації.

Як додатковий засіб для рентгенологічного дослідження органів черевної порожнини.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Запальні захворювання кишечника (неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона тощо), кишкова непрохідність та стани, які можуть призвести до розвитку кишкової непрохідності, нудота, блювання, абдомінальний біль, що не пов’язаний із запором.

Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Докузат натрію може підвищувати абсорбцію у кишечнику інших діючих речовин при одночасному застосуванні.

Нерекомендовані комбінації

· Мінеральні олії (парафінова олія).

Докузат натрію підвищує абсорбцію мінеральних олій у кишечнику.

· Похідні антрахінону.

У разі застосування разом з докузатом натрію похідні антрахінону слід призначати у зменшених дозах через підвищення їх абсорбції у кишечнику.

· Лікарські засоби, які можуть індукувати розвиток шлуночкової тахікардії типу *torsades de pointes*:

– антиаритмічні лікарські засоби: бепридил, антиаритмічні препарати Ia класу (зокрема хінідин), соталол, аміодарон;

– інші лікарські засоби: фенокседил, лідофлазин, преніламін, вінкамін.

Перед застосуванням лікарського засобу, який може індукувати розвиток шлуночкової тахікардії типу *torsades de pointes*, потрібно провести корекцію гіпокаліємії на тлі моніторингу серцевої діяльності за допомогою електрокардіографії (ЕКГ), клінічного нагляду та контролю рівнів електролітів у сироватці крові для зниження ризику виникнення шлуночкових порушень серцевого ритму, особливо шлуночкової тахікардії типу *torsades de pointes*.

Комбінації, які потребують запобіжних заходів та контролю рівня калію в крові

· Дигоксин.

Гіпокаліємія підвищує кардіотоксичність глікозидів наперстянки. Перед застосуванням дигоксину потрібно провести корекцію гіпокаліємії на тлі моніторингу серцевої діяльності за допомогою ЕКГ, клінічного нагляду та контролю рівнів електролітів у сироватці крові.

· Інші лікарські засоби, які знижують рівень калію у сироватці крові: амфотерицин В (при внутрішньовенному введенні), кортикостероїди (глюкокортикоїди та мінералокортикоїди при системному введенні), тетракозактид, гіпокаліємічні діуретики (в якості монотерапії або в комбінації).

Супутнє застосування з докузатом натрію підвищує ризик розвитку гіпокаліємії. Слід контролювати рівень калію в сироватці крові, в разі потреби необхідно провести корекцію гіпокаліємії.

Особливості застосування.

Перед початком лікування будь-яким проносним засобом слід виключити органічні порушення кишечника.

Медикаментозне лікування запору має бути лише доповненням до ведення здорового способу життя та дотримання дієти, наприклад:

- збільшення споживання харчових волокон та рідини;
- дотримання рекомендованого рівня фізичної активності та вироблення/відновлення рефлексу випорожнення кишечника.

Як і інші проносні засоби, Докулак® ІС не слід застосовувати постійно. Тривале застосування лікарського засобу може спричинити атонію товстої кишки, тяжку функціональну колопатію, меланоз товстої кишки та ректоколіт, порушення водно-сольового обміну з гіпокаліємією. У разі тривалого застосування існує ризик розвитку звикання з потребою в регулярному застосуванні проносного засобу, збільшенні його дози; при припиненні прийому лікарського засобу можливий розвиток тяжкого запору.

Якщо необхідність у застосуванні проносного засобу виникає кожен день або якщо з’являється абдомінальний біль, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Педіатрична популяція

У разі призначення проносних засобів дітям слід враховувати ризик порушення нормальної функції рефлексу випорожнення кишечника.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності

Не існує достатніх даних щодо безпеки застосування докузату натрію жінкам у період вагітності. Даних досліджень на тваринах недостатньо для оцінки впливу докузату натрію на перебіг вагітності та ембріональний розвиток плода. Потенційний ризик для людини невідомий. За весь тривалий період широкого застосування докузату натрію про виникнення будь-яких вроджених вад розвитку не повідомляли. Проте, як запобіжний захід, докузат натрію не слід призначати в I триместрі вагітності. Призначати докузат натрію в II та III триместрі вагітності слід тільки тоді, коли очікувана користь буде перевищувати можливі ризики.

Період годування груддю

Результати досліджень на тваринах показали, що докузат натрію та його метаболіти екскретуються в грудне молоко при системному застосуванні докузату натрію. Тому жінкам у період годування груддю докузат натрію не слід призначати.

Фертильність

Дослідження на тваринах не виявили впливу докузату натрію на фертильність.

Досліджень щодо впливу докузату натрію на фертильність людини не проводили.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати перорально. Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води. Під час лікування препаратом потрібно забезпечити адекватну гідратацію організму.

Дорослі та діти віком від 12 років

Максимальна добова доза лікарського засобу становить 500 мг. Прийом лікарського засобу рекомендовано розпочинати з високих доз, таких як 100 мг 3 рази на день, які слід поступово знижувати до мінімальної ефективної дози залежно від вираженості клінічного ефекту.

Для рентгенологічного дослідження органів черевної порожнини разом із барієвою сумішшю слід прийняти докузат натрію у дозі 400 мг.

Пацієнти літнього віку

Коригування доз лікарського засобу не потрібне.

Через особливості механізму дії терапевтичний ефект лікарського засобу Докулак® ІС проявляється протягом 24 годин.

Рекомендована тривалість лікування – не більше 7 діб.

У тяжких випадках термін лікування може бути збільшений за рекомендацією лікаря, якщо очікувана користь від застосування лікарського засобу переважає ризики для пацієнта.

Діти.

Лікарський засіб не призначений для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

При передозуванні докузату натрію може виникнути діарея, абдомінальний біль та симптоми зневоднення. Може бути потрібне симптоматичне лікування та відновлення водно-електролітного балансу.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковано за системно-органними класами та частотою. За частотою побічні реакції розподілено таким чином: рідко (≥1/10000 та <1/1000), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку шкіри і підшкірної клітковини: рідко – шкірний висип, частота невідома – свербіж.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – діарея, нудота, абдомінальні спазми.

Метаболічні розлади та порушення харчування: гіпокаліємія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.