

Dulcolax® Guttalax®

ÚČINNÁ ÚLEVA OD ZÁCPY



- předvídatelná úleva
- stimulují přirozený pohyb střev
- lokálně působící kontaktní laxativa¹
- nenávykové, s příznivým bezpečnostním profilem^{1,2}



ZKRÁCENÝ SOUHRN INFORMACÍ O PŘÍPRAVCÍCH

DULCOLAX 5 mg enterosolventní tablety DULCOLAX 10 mg čípky

Složení: Dulcolax tbl.: Bisacodylum 5 mg v 1 enterosolventní tbl. Dulcolax čípky: Bisacodylum 10 mg v 1 čípku. **Indikace:** Krátkodobá léčba zácpy. Příprava pacientů k diagnostickým výkonům, použití v před- a pooperační péči a při stavech, které vyžadují podporu defekace. Dulcolax tbl.: Pro dospělé, dospívající a děti od 4 let. Dulcolax čípky: Pro dospělé a děti starší 10 let. Způsob podání: Rektální podání. **Dávkování:** Krátkodobá léčba zácpy: Dulcolax tbl. – dospělí, dospívající a děti nad 10 let: 1–2 tbl. 1x denně. Děti 4–10 let: 1 tbl. 1x denně. Děti mohou přípravek užívat pouze pod dohledem lékaře. Dulcolax čípky – dospělí a děti nad 10 let: 1 čípek, max. 1x denně. Příprava k dg. výkonům a předoperačně – Dulcolax tbl. a Dulcolax čípky: Přípravek by měl být podáván pod dohledem lékaře. Dospělí, dospívající a děti nad 10 let: 2 tbl. ráno a 2 tbl. večer před vyšetřením. Následující den ráno se před vyšetřením podá laxativum s okamžitým účinkem (např. Dulcolax čípky). Dulcolax tbl.: Děti ve věku 4–10 let užijí 1 den před vyšetřením večer 1 tbl., následující den ráno před vyšetřením pak užijí laxativum s okamžitým účinkem. **Kontraindikace:** Známá hypersenzitivita na bisacodyl nebo kteroukoli pomocnou látku. Ileus, střevní obstrukce, náhlá příhoda břišní s nutností chirurgického výkonu (vč. zánětu slepého střeva), akut. zánět, střevní onemocnění. Silné abdominální bolesti spojené s nauzeou a zvracením, které mohou být známkou závaž. onemocnění. Těžká dehydratace. **Zvláštní upozornění:** Lék by neměl být užíván každodenně nebo po delší dobu bez zjištění příčiny chronické zácpy. Dlouhodobé nadměrné užívání může vyvolat poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů a hypokalemii. Ztráty tekutin střevem mohou přispívat k dehydrataci. U pac. trpících ztrátou tekutin, kde dehydratace může být nebezpečná (například při ren. insuficienci, u starších pac.), je nutno podávání léku přerušit a jeho opakované podávání zahájit jen pod lékař. dohledem. Nepomáhá snižovat těl. hmotnost. Může dojít k hematochezii, která je obecně mírná a spontánně vymizí. Byly hlášeny závratě a/nebo synkopy, které nemusely přímo souviset s lékem. Dulcolax tbl.: Obsahuje laktózu a sacharózu – pacienti se vzác. dědičnými poruchami intolerance galaktózy (např. galaktosemie) a fruktosy nesmí tento lék užívat. Dulcolax čípky: Užívání čípků může vést k pocitu bolesti a lokálnímu dráždění, obzvl. u anální fisury a ulc. proktitidy. **Interakce:** Diuretika, kortikosteroidy. Porucha elektrolyt. rovnováhy (např. hypokalemie) může vést ke zvýšení citlivosti na srd. glykosidy. Současné užívání s jinými projímadly může zvýšit projevy gastrointestinálních nežád. účinků. Dulcolax tbl.: Nesmí se užívat spolu s potravinami nebo přípravky snižujícími kyselost v horní části gastrointestinálního traktu, jako je mléko, antacida nebo inhibitory proton. pumpy, aby se předešlo předčasnému rozpuštění enterosolvent. obalu. **Těhotenství a kojení:** V těhotenství lze podávat jen po konzultaci s lékařem. Během kojení lze užívat. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Vzhledem k vasovagální odpovědi (např. abdominální spasmus) se může objevit závrat a/nebo synkopa. Pokud se u pac. vyskytne abdomin. spasmus, musí se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů. **Nežádoucí účinky:** Časté: abdomin. křeče, bolest, průjem, nauzea. Méně časté: abdomin. obtíže, zvracení, krev ve stolici, anální a rektální potíže. Závrat související s vasovagální odpovědí (např. abdomin. spasmus, defekace). **Předávkování:** Při podávání vysokých dávek se může objevit vodnatá stolice (průjem), abdomin. křeče a klinicky závažné ztráty tekutin, draslíku a dalších elektrolytů. Dulcolax při dlouhodobém předávkování může způsobit chron. průjem, bolesti břicha, hypokalemii, sekundární hyperaldosteronismus a vznik ledvin. kamenů. **Léčba:** Po požití tablet přípravku Dulcolax lze minimalizovat nebo zabránit jeho vstřebávání nazením zvracením nebo výplachem žaludku. Může být potřeba náhrada tekutin a potřeba korekce nerovnováhy elektrolytů, zejména u dětí a starších osob. Je vhodné zvážit podání spasmolytik. **Velikost balení:** Dulcolax tbl.: 40 tablet. Dulcolax čípky: 6 čípků. **Uchovávání:** Dulcolax tbl.: Žádné zvláštní požadavky. Dulcolax čípky: Při teplotě do 25° C. **Registrační číslo:** Dulcolax tbl.: 61/406/08-C. Dulcolax čípky: 61/790/11-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6. **Datum poslední revize textu:** 6. 11. 2023. **Přípravek není vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před výdejem či podáním léku se seznámte s úplnou informací o přípravku.**

GUTTALAX 7,5 mg/ml perorální kapky, roztok

Složení: Natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg v 1 ml (=15 kapkách). **Indikace:** Akutní funkční zácpa a občasná použití pro usnadnění vyprázdnění při chronické zácpě u dospělých, dospívajících a dětí od 4 let. **Dávkování:** Dospělí, dospívající a děti nad 10 let: 10–20 kapek denně. Děti ve věku 4–10 let: 5–10 kapek denně. Lék lze pravidelně, při každodenním podávání, užívat (nebo podávat dětem) po dobu max. 2 týdnů. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na pikosulfát sodný nebo kteroukoli pomocnou látku; střevní neprůchodnost nebo obstrukce; silná bolest břicha a/nebo horečnatá akut. břišní příhoda (např. appendicitis) spojená s nauzeou a zvracením; akut. fáze zánět. střevních onemocnění (např. ulc. kolitida); závažná dehydratace. **Zvláštní upozornění:** Děti by neměly užívat bez doporučení lékaře. Není doporučeno každodenní podávání po delší dobu, bez zjištění příčiny zácpy. 1 ml roztoku obsahuje 450 mg sorbitolu, což znamená 600 mg sorbitolu v max. dopor. denní dávce k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 10 let. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léč. přípravcích pro p. o. podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léč. přípravků užívaných p. o. Pac. s hereditární intolerancí fruktózy nemají užívat tento léč. přípravek. Obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 dávce, tzn., že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Antibiotika, diuretika, kortikosteroidy. **Těhotenství a kojení:** Užívání léku během těhotenství se doporučuje pouze, pokud je to nezbytně nutné. Během kojení je možné jej užívat. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Vzhledem k vasovagální odpovědi (např. abdominální spasmus) se může objevit závrat a/nebo synkopa. Pokud se u pacientů vyskytne abdominální spasmus, musí se vyvarovat potenciálně nebezpečných úkonů, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů. **Nežádoucí účinky:** Průjem, abdominální křeče, abdominální bolest, abdominální obtíže, zvracení, nauzea. Závrat a mdloby, které se objeví po požití léku, jsou spojeny s vasovagální odpovědí (např. abdominální spasmus, defekace). **Předávkování:** Při vysokých dávkách se může objevit vodnatá stolice (průjem), abdominální křeče a klinicky závažné ztráty tekutin, draslíku a dalších elektrolytů. Guttalax může při chronickém předávkování způsobit chronický průjem, bolesti břicha, hypokalemii, sekundární hyperaldosteronismus a ledvinové kameny. **Terapie:** V průběhu krátké doby po užití lze zabránit působení přípravku vyvoláním zvracením nebo výplachem žaludku. Podle stupně postižení je zpravidla třeba náhrada tekutin a úprava porušené elektrolytové rovnováhy, zejména u dětí a starších osob. V některých případech je vhodné podání spasmolytik. **Velikost balení:** 15 ml nebo 30 ml. **Uchovávání:** Při teplotě do 30° C. **Registrační číslo:** 61/113/73-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6. **Datum poslední revize textu:** 6. 11. 2023. **Přípravek není vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před výdejem či podáním léku se seznámte s úplnou informací o přípravku.**

1. SPC léku DulcoLax, DulcoLax čípky a GuttaLax [online]. SÚKL cit. [25.06.2024]: www.sukt.cz
2. Bouchoucha M, et al. Drugs - Real World Outcomes 2023;10:249–261

Určeno pro odbornou veřejnost
MAT-CZ-2400164 – 10-03/2025

Opella.

Generála Píky 430/26, Dejvice,
160 00 Praha 6, Česká republika

Tel.: (+420) 233 086 111
E-mail: cz-info@sanofi.com