

Läs mer om avregistrerade läkemedel

**Produktresumé (SPC):** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten nedan hämtas från SPC-texten för Dulcolax®, Sanofi AB, förutom avsnitten 2, 3, 6.1 och 6.5 som avser Dulcolax, Paranova Läkemedel AB.

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Dulcolax 10 mg suppositorier

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Avsnittet gäller för: Suppositorium 10 mg

Visa läkemedlets innehåll

Beträffande hjälpämnen se 6.1

## 3 LÄKEMEDELFORM

Visa läkemedlets innehåll

## 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

Dosering

*Vuxna:*

*Förstoppning:*

1 suppositorium per dag.

Vid egenvård rekommenderas användning i högst en vecka per behandlingstillfälle.

*Förberedelse för röntgenundersökning samt preoperativt:*

2 enterotabletter på morgonen och 2 enterotabletter på kvällen före undersökningen följt av 1 suppositorium på undersökningsdagens morgon.

### *Pediatriisk population*

#### *Förstopning:*

*Barn över 10 år:* 1 suppositorium per dag.

*Barn 2-10 år:* ½ suppositorium á 10 mg per dag.

Barn under 10 år med kronisk eller återkommande förstoppning bör enbart behandlas i samråd med läkare.

Barn under 2 år ska inte behandlas med Dulcolax.

#### *Förberedelse för röntgenundersökning samt preoperativt:*

Vid förberedelse inför rektoskopering och röntgenundersökning samt pre- och postoperativt, ska Dulcolax användas under medicinsk övervakning.

*Barn över 10 år:* 2 enterotabletter på morgonen och 2 enterotabletter på kvällen före undersökningen följt av 1 suppositorium på undersökningsdagens morgon.

*Barn 4-10 år:* 1 enterotablett på kvällen före undersökningen följt av ½ suppositorium á 10 mg på undersökningsdagens morgon.

### **Administreringsätt**

Riv isär aluminiumfolien för att få ut suppositoriet.

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

### **4.3 Kontraindikationer**

Ileus, tarmobstruktion, akuta kirurgiska bukfall som akut appendicit, akut inflammatorisk tarmsjukdom, svår magsmärtor med illamående och kräkningar som kan indikera allvarligare tillstånd.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Dulcolax är kontraindicerat vid svår dehydrering.

### **4.4 Varningar och försiktighetmått**

Långvarigt bruk kan leda till störningar i vätske- och elektrolytbalansen samt hypokalemi. Vid behov av laxermedel dagligen under längre tid bör orsaken till förstoppningen utredas.

Förlust av vätska från magtarmkanalen kan bidra till uttorkning. Symtomen kan omfatta törst och oliguri.

Patienter med ökad känslighet för uttorkning (t ex. vid nedsatt njurfunktion, äldre patienter) bör avbryta behandlingen med Dulcolax vid en vätskebrist och endast återuppta behandlingen i samråd med läkare.

Kontaktlaxativ såsom Dulcolax bidrar inte till viktnedgång (se avsnitt 5.1).

Hematokezi (blod i avföring) som vanligen är mild och självbegränsande kan förekomma. 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 defekationssynkope (eller synkope beroende på ansträngning vid tarmtömning) eller en vasovagal reaktion på buksmärtor.

### **Pediatriisk population**

Ges ej till barn under 10 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.

Gastrointestinala biverkningar och effekt av Dulcolax kan förstärkas vid samtidig användning av andra laxerande medel.

## 4.6 Graviditet och Amning

### Graviditet

Det saknas adekvata och välkontrollerade studier på gravida kvinnor. Lång erfarenhet har inte visat någon skadlig eller oönskad effekt under graviditet. Vid graviditet skall dock Dulcolax, liksom alla läkemedel, endast tas på medicinsk inrådan.

### Amning

Kliniska data visar att varken den aktiva substansen bis-(p-hydroxifenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM) som bildas efter spjälkning av bisakodyl, eller dess glukuronider utsöndras i bröstmjök hos friska kvinnor. Dulcolax är därför säkert att använda under amning.

### Fertilitet

Läkemedlets effekt på fertilitet hos människa har inte studerats.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmåga att framföra fordon eller använda maskiner i samband med användning av Dulcolax. Dock bör patienter informeras om att de kan uppleva yrsel och/eller synkopé, vilket beror på vasovagalt svar (på t. ex magkramp). Patienter som upplever magkramper bör därför undvika potentiellt farliga situationer som att köra bil eller att hantera maskiner.

## 4.8 Biverkningar

De vanligaste rapporterade biverkningarna är magknip och diarré.

Biverkningsfrekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

### *Immunsystemet:*

Sällsynta	Överkänslighet
Ingen känd frekvens*	Angioödem, anafylaktiska reaktioner

### *Metabolism och nutrition*

Ingen känd* frekvens	Vätskebrist
----------------------	-------------

### *Centrala och perifera nervsystemet*

Mindre vanliga	Yrsel
Sällsynta	Synkopé

### *Magtarmkanalen*

Vanliga	Illamående, buksmärta, diarré, magkramper
Mindre vanliga	Lokal irritation i rektum, obehagskänslor i magtrakten, kräkningar, hematokezi (blod i avföringen)
Ingen känd frekvens	Kolit inklusive kolonischemi

## 4.9 Överdoser

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

Kronisk överdosering av Dulcolax kan, i likhet med andra laxativa, 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. Resultatet blir defekationstimulering, förkortad passagetid och lösare/mjukare avföring.

Bisakodyl stimulerar, med sin verkan i tjocktarmen, den naturliga tarmtömningsprocessen specifikt i den lägre delen av det gastrointestinala systemet. Bisakodyl kan därför inte användas för att påverka matspjälkningen eller absorptionen av kalorier eller näringsämnen från tunntarmen.

Dulcolax suppositorier ger oftast effekt efter 20 minuter (varierar från 10 till 30 minuter), men kan i vissa fall dröja upp till 45 minuter.

### 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

#### Metabolism och absorption

Bisakodyl hydrolyseras snabbt av esteraser i mag-tarmslemhinnan till den aktiva substansen bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM).

Enbart en mindre mängd av bisakodyl absorberas och konjugeras nästan fullständigt till inaktivt BHPM-glukuronid i tarmvägg och lever.

Maximal BHPM-koncentration i plasma uppnås inom ½-3 timmar efter rektal administrering.

#### Eliminering

Halveringstiden i plasma bedöms vara ca 16,5 timme.

I genomsnitt 3,1% av den givna dosen återfinns som glukuroniderat BHPM i urinen. Avföringen innehåller stora mängder BHPM (90% av den totala utsöndringen) utöver små mängder oförändrat bisakodyl.

#### Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Den laxerande effekten av bisakodyl uppvisar inget samband med plasmanivåer av BHPM utan beror på lokal verkan i nedre delen av tarmen.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i andra delar av produktresumén.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Avsnittet gäller för: Suppositorium 10 mg

Visa läkemedlets innehåll

## **6.2 Blandbarhet**

Ej relevant

## **6.3 Hållbarhet**

5 år

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Information om Dulcolax®, Sanofi AB, är inte relevant för Dulcolax, Paranova Läkemedel AB.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

# **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Sanofi AB  
Box 30052  
104 25 Stockholm

# **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

5433

# **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Första godkännandet: 1957-11-15  
Förnyat godkännande: 2009-07-01

# **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2017-12-29