

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Dulcolax 10 mg suppositorier

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 suppositorium innehåller bisakodyl 10 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 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 administreringssätt

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.

Pediatrisk population

Förstoppning:

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 undersökningens morgon.

Administreringssätt:

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 försiktighet

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 vikttnedgång (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.

Pediatrisk 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 Fertilitet, 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 bröstmjölks 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 magkramp 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, magkramp
Mindre vanliga	Lokal irritation i rektum, obehagskänslor i magtrakten, kräkningar, hematokezi (blod i avföringen)

Ingen känd frekvens	Kolit inklusive kolonischemi
---------------------	------------------------------

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

Härdfett (Witepsol w45)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumblister 6 och 50 suppositorier.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle,
92200 Neuilly-sur-Seine,
Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5433

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1957-11-15 / 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-11