

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DOCULAX, 50 mg, kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

Sodu dokuzynian (*Natrii docusas*) 50 mg

Substancje pomocnicze biologicznie czynne: sorbitol ciekły niekrystalizujący

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- zapobieganie zaparciom i leczenie przewlekłych zaparć,
- wspomagająco u pacjentów z guzkami krwawniczymi i (lub) szczelinami odbytu, jak również u pacjentów, u których ze względu na stan zdrowia niewskazany jest zwiększony wysiłek przy oddawaniu stolca,
- przygotowanie do zabiegów diagnostycznych i operacyjnych.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie.

Dorośli: od 1 do 4 kapsułek na dobę (od 50 mg do 200 mg).

Dzieci od 6 do 12 lat: od 1 do 2 kapsułek na dobę (od 50 mg do 100 mg).

Każdą dawkę leku należy popijać pełną szklanką wody lub soku owocowego.

Działanie produktu występuje po 1-3 dniach od przyjęcia pierwszej dawki.

#### 4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu
- nudności i wymioty

- zapalenie wyrostka robaczkowego
- niedrożność jelit oraz stany zagrażające wystąpieniem niedrożności jelit (nagromadzenie mas kałowych, zapalenie jelit, zwężenie jelit, zrosty otrzewnowe, przepukliny, polipy, guzy)
- ostry ból o nieznanej przyczynie w jamie brzusznej
- krwawienia z przewodu pokarmowego o nieznanej przyczynie
- stany odwodnienia organizmu.

Patrz również interakcje.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe stosowanie (powyżej 7-10 dni), może spowodować osłabienie działania dokusynianu sodu i brak reakcji na leczenie.

W przypadku zaobserwowania zaburzeń motoryki jelita grubego (objawiających się jako zmiany nawyków dotyczących wypróżnień, np. częstości oddawania stolca i jego konsystencji), które utrzymuje się dłużej niż 2 tygodnie, środki przeczyszczające należy stosować ostrożnie. Jest to istotne ze względu na ryzyko przeoczenia nowotworu jelita, którego objawem mogą być wspomniane zmiany nawyków.

Wystąpienie krwawienia z odbytnicy lub osłabienia naturalnych ruchów jelit (przejawiających się utrudnieniem albo niemożnością oddawania stolca) po zastosowaniu środków przeczyszczających może wskazywać na poważne schorzenie. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania produktu.

Ze względu na zawartość sorbitolu, produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy stosować z:

- olejem mineralnym (parafiną ciekłą), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować nasilenie wychwytywania oleju mineralnego przez układ limfatyczny. Oznacalne stężenie oleju odnotowuje się w węzłach chłonnych, błonie śluzowej jelita, w wątrobie i śledzionie. Obserwuje się przewlekłe zapalenie tych narządów oraz dodatkowo naciekanie komórek wątroby,
- dantronem - antrachinonowym lekiem przeczyszczającym - interakcja ta polega na zwiększaniu wchłaniania, a więc i nasilaniu działania dantronu, co może prowadzić do uszkodzenia wątroby,
- droperidolem - ryzyko kardiotoxyczności. Jest to wynikiem sumowania działania dokusynianu sodu zaburzającego równowagę elektrolitową (prowadzącego do hipokaliemii i hipomagnezdemii) oraz działania adrenolitycznego i dopaminolitycznego droperidolu.

Przedawkowanie produktu występuje rzadko i objawia się nadmierną utratą wody oraz zaburzeniami gospodarki elektrolitowej. W takim przypadku zaleca się podawanie pacjentom dużych ilości płynów doustnie i uzupełnienie elektrolitów.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeczyszczające, zmiękczające.

Kod ATC: A 06 AA 02

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Dokuzynian sodu jest związkiem powierzchniowo czynnym. Działa emulgująco i zmniejsza napięcie powierzchniowe cieczy na granicy nabłonka przewodu pokarmowego i mas kałowych. Dzięki temu ułatwia przenikanie wody i tłuszczów w głąb mas kałowych w jelicie grubym, co zmienia konsystencję stolca i ułatwia wypróżnianie. Dokuzynian nie pobudza perystaltyki jelit.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Dokuzynian sodu działa miejscowo w przewodzie pokarmowym. Działanie występuje po 1-3 dniach od rozpoczęcia stosowania leku. W niewielkim stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego, co może zaburzać wchłanianie innych preparatów podawanych jednocześnie. Wchłonięta część dokuzynianu sodu nie ma działania przeczyszczającego. Wydalanie następuje z żółcią.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego produkt.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 400, glicerol, glikol propylenowy, żelatyna, sorbitol ciekły niekrystalizujący, woda oczyszczona.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono niezgodności fizycznych i chemicznych z innymi lekami.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata

Sumowanie się niekorzystnego działania obu leków na serce może prowadzić do przedłużenia odstępu QT w elektrokardiogramie, zaburzeń rytmu serca, a nawet do nagłego zatrzymania krążenia,

- lewometadonem, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do przedłużenia odstępu QT w EKG i zaburzeń rytmu,
- glikozydami naparstnicy, ze względu na możliwość nasilenia ich działania kardiotoksycznego, poprzez obniżenie stężenia potasu w surowicy krwi,
- kortykosteroidami, ponieważ dokuzynian nasila ich działanie obniżające stężenie potasu. Interakcja ta może zajść dopiero po długotrwałym stosowaniu obu leków,
- kwasem acetylosalicylowym, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może nasilać działanie niepożądane kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową przewodu pokarmowego,
- antybiotykami z grupy tetracyklin, ponieważ dokuzynian zmniejsza biodostępność antybiotyków z tej grupy,
- lekami moczopędnymi – długotrwałe równoczesne stosowanie może powodować nasilenie utraty potasu lub osłabienie działania oszczędzającego potas, leków moczopędnych z takim mechanizmem działania.

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane podczas stosowania produktu w dawkach terapeutycznych występują rzadko i obejmują:

- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego – nudności, wymioty, uczucie gorzkiego smaku w ustach, bóle w nadbrzuszu, kolikowe bóle jelit, biegunkę
- skórne reakcje uczuleniowe – wysypki.

#### **4.9. Przedawkowanie**

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

1 blister PVC/PVDC/Aluminium zawierający 30 kapsułek lub 2 blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające po 15 kapsułek umieszczone w tekturowym pudełku.

**6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10898

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

20.04.2004r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**28 lut 2012**

P.P.F. HASCO-LEK S.A. O/WARSZAWA  
DZIAŁ REJESTRACJI I BADAŃ  
KLINICZNYCH LEKÓW  
SPECJALISTA ds. REJESTRACJI LEKÓW

*Jarosław Dąbrowski*