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 зволожуючим агентом, який діє як пом'якшувач фекалій, знижуючи поверхневий натяг рідини у кишечнику та сприяючи її проникненню у накопичені тверді сухі калові маси.
Фармакокінетика.
Докузат натрію виявляє фармакологічні ефекти локально у шлунково-кишковому тракті. Проте існують дані, що докузат абсорбується у шлунково-кишковому тракті та виводиться з жовчю. Існують також докази того, що докузат натрію може посилювати абсорбцію інших сполук у разі одночасного прийому всередину.

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.
Абдомінальний біль, що не пов'язаний з запором, нудота, блювання, кишкова непрохідність.
Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Докузат натрію не слід застосовувати одночасно з мінеральними маслами (наприклад з рідким вазеліновим маслом).

Особливості застосування.
Медикаментозне лікування запорів є ад'ювантом немедикаментозних методів лікування, наприклад дієтотерапії (застосування дієти, збагаченої харчовими волокнами), підвищеного вживання рідини, підтримання рекомендованого рухового режиму.
Перед початком лікування будь-яким проносним засобом слід виключити органічні порушення кишечнику.
Як і інші проносні засоби, Докулак ІС не слід застосовувати постійно. Тривале застосування лікарського засобу може спричинити атонію товстої кишки та гіпокаліємію.
Якщо необхідність у застосуванні проносних засобів виникає кожен день або у разі появи абдомінального болю, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Період вагітності
Не існує достатніх даних щодо безпеки застосування докузату натрію жінкам у період вагітності. Даних доклінічних досліджень 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 несприятливі наслідки не повідомлялось. Застосовувати докузат натрію у період вагітності слід тільки тоді, коли очікувана користь буде перевищувати можливі ризики.
Період годування груддю
Докузат натрію екскретується у грудне молоко, тому жінкам у період годування груддю його слід застосовувати з обережністю.

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

Спосіб застосування та дози.
Застосовувати всередину. Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води. При терапії лікарським засобом необхідно 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 в залежності 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.

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.
У рідкісних випадках передозування надмірну втрату води та електролітів слід компенсувати шляхом вживання великої кількості рідини. Медикаментозне коригування втрати електролітів слід проводити за потреби.

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 шлунково-кишкового тракту: рідко – діарея, нудота, абдомінальні спазми.
З боку шкіри та слизових оболонок: рідко – шкірний висип, частота невідома – свербіж.

Термін придатності. 2,5 роки.

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.