

PACKUNGSBEILAGE
(CCDS 0074-03 von 20.12.2006 + art 45 paediatric WS + MAT)
(Ref. 03.04.2017)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dulcolax bisacodyl 5 mg überzogene Tabletten (Bisacodyl)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss DULCOLAX BISACODYL jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DULCOLAX BISACODYL und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DULCOLAX BISACODYL beachten?
3. Wie ist DULCOLAX BISACODYL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DULCOLAX BISACODYL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DULCOLAX BISACODYL UND WOFÜR WIRD ES EINGENOMMEN?

Stoffgruppe des Präparates oder Wirkmechanismus

DULCOLAX BISACODYL ist ein Abführmittel, das auf die Muskelkontraktion der Darmwand wirkt und so den Stuhl schneller zum Rektum führt. Ferner wird Wasser zum Darm geführt, wodurch sich Stuhlvolumen und -konsistenz verändern und leichter abgeführt werden können.

Therapeutische Indikationen

- Behandlung der Verstopfungserscheinungen.
- Entleerung des Darms vor und nach Operationen, vor bestimmten Röntgenaufnahmen und bestimmten Untersuchungen des Dünndarms oder des Dickdarms.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DULCOLAX BISACODYL BEACHTEN?

DULCOLAX BISACODYL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisacodyl oder einen der sonstigen Bestandteile von DULCOLAX BISACODYL sind;
- wenn Sie unter starken Bauchschmerzen verschiedener Ursache (Darmverschluss oder -obstruktion, Blinddarmentzündung, akute entzündliche Erkrankungen des Dickdarms) leiden;
- bei starkem Wasserverlust des Körpers;
- wenn Sie an kongenitaler Galaktosämie, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder an Laktasemangel leiden;
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DULCOLAX BISACODYL ist erforderlich,

- wenn Sie DULCOLAX BISACODYL täglich nehmen, denn von einer täglichen Anwendung über einen längeren Zeitraum wird abgeraten. Eine übermäßige Anwendung kann ein Ungleichgewicht in der Konzentration bestimmter Blutbestandteile hervorrufen (Elektrolytstörungen) und zu einem Kaliumverlust führen, was wiederum Herzbeschwerden verursachen kann;
- wenn Sie an Herzerkrankungen oder Funktionsstörungen der Nieren leiden. Sie sollten dann sehr vorsichtig bei der Einnahme von DULCOLAX BISACODYL sein und die Anweisungen des Arztes strikt befolgen;
- bei älteren Menschen. Sie sollten bei der Einnahme von DULCOLAX BISACODYL vorsichtig sein und müssen die Anweisungen des Arztes strengstens befolgen;
- wenn Sie DULCOLAX BISACODYL zusammen mit Arzneimitteln nehmen, die zu Herzrhythmusstörungen führen können. Diese Beschwerden können sich verschlimmern;
- wenn Sie täglich Abführmittel nehmen müssen. Die Ursache dieser Verstopfung muss geklärt werden;
- wenn Sie an Verstopfung leiden und diese medikamentös behandeln müssen. Sie sollten auch ballaststoffreiche Kost essen, viel trinken und für ausreichend Bewegung sorgen. Diese einfachen diätetischen Maßnahmen sind die ersten Schritte bei der Behandlung Ihrer Verstopfung;
- denn in einigen Fällen in denen bei Patienten, die DULCOLAX BISACODYL genommen hatten, wurde über Schwindel und Ohnmacht berichtet. Die Untersuchung dieser Fälle weist darauf hin, dass es sich um die Folgen der Anstrengung bei der Stuhlentleerung oder von Bauchschmerzen, die durch die Verstopfung verursacht wurden, handelt.

Kinder sollten DULCOLAX BISACODYL nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen. Die Verschreibung von stimulierenden Abführmitteln sollte bei Kindern nur in Ausnahmefällen erfolgen.

Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Bei Einnahme von DULCOLAX BISACODYL mit anderen Arzneimitteln".

Sollte einer der genannten Warnhinweise bei Ihnen zutreffen, oder früher zutreffend gewesen sein, so informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Einnahme von DULCOLAX BISACODYL mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Einnahme von DULCOLAX BISACODYL und Diuretika (harntreibende Arzneimittel, die hauptsächlich zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Herzinsuffizienz verwendet werden) oder Medikamenten aus der Familie der Kortisone erhöht die Gefahr einer Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut).

Im Falle einer Hypokaliämie ist äußerste Vorsicht bei der Gabe von Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz) geboten, da Wirkung und Toxizität verstärkt werden. Ferner erhöht sich beim Absinken des Kaliumgehalts im Blut die Gefahr von Herzrhythmusstörungen (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DULCOLAX BISACODYL ist erforderlich“), daher ist bei der gleichzeitigen Einnahme von DULCOLAX BISACODYL und Arzneimitteln, die ebenfalls Herzrhythmusstörungen verursachen können, Vorsicht geboten.

Einen Zeitabstand von 2 Stunden einhalten zwischen der Einnahme von DULCOLAX BISACODYL und von Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen (Antazida, Protonenpumpen-Hemmer).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von DULCOLAX BISACODYL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Zwei Stunden vor und nach Einnahme von DULCOLAX BISACODYL überzogenen Tabletten keine Milch oder Nahrungsmittel auf Basis von Milch zu sich nehmen. Einen Zeitabstand von 2 Stunden einhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit DULCOLAX BISACODYL während der Schwangerschaft zeigte keine schädigende Wirkung. Trotzdem soll DULCOLAX BISACODYL, wie alle Medikamente, während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

Ein Übergang des Präparates in die Muttermilch konnte nicht nachgewiesen werden, dennoch sollte DULCOLAX BISACODYL nicht in der Stillzeit genommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DULCOLAX BISACODYL

DULCOLAX BISACODYL enthält Lactose und Saccharose (Zucker).

Wenn Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST DULCOLAX BISACODYL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie DULCOLAX BISACODYL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einnehmen.

Kurzdauernde Behandlung von Verstopfung:

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: 1 bis 2 überzogene Tabletten.

Kinder von 2 bis 10 Jahren: 1 überzogene Tablette.

Die Tabletten sollen abends eingenommen werden, um eine Entleerung am nächsten Morgen zu ermöglichen (Wirkung in 6 bis 12 Stunden nach der Einnahme). Aufgrund der Tablettenhülle, soll das Präparat weder mit Milch noch mit Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen gleichzeitig verabreicht werden. Einen Zeitabstand von 2 Stunden einhalten.

Die Tabletten unzerkaut, mit genügend Wasser, schlucken.

Progressiv grössere Abstände zwischen den Einnahmen einhalten (1 Einnahme alle 2 Tage und dann alle 3 Tage, usw.) und die Tablettenanzahl pro Einnahme vermindern, um eine Gewöhnung zu vermeiden.

Abführmittel bei Verstopfung nur dann gebrauchen, wenn eine grössere Menge faserreiche Kost keinen genügenden Einfluss hat.

Dieses Medikament darf nicht für längere Zeit täglich eingenommen werden.

Als Vorbereitung auf diagnostische Untersuchungen und auf eine Operation:

Man verwendet überzogene Tabletten und Zäpfchen gleichzeitig, um eine komplette Darmentleerung herbeizuführen. Die Dosierung für Erwachsene beträgt 2 überzogene Tabletten (10 mg) am Morgen und 2 überzogene Tabletten (10 mg) am Abend vor dem Eingriff oder der Untersuchung, sowie 1 Zäpfchen (10 mg) am Morgen des Eingriffs oder der Untersuchung.

Die Dosierung für Kinder zwischen 4 und 10 Jahren beträgt 1 überzogene Tablette (5 mg) am Abend.

Wenn Sie eine größere Menge von DULCOLAX BISACODYL eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel DULCOLAX BISACODYL verwendet oder genommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Zeichen einer schweren Überdosierung: Bauchkrämpfe, Durchfall, Körperflüssigkeitsverlust, massiver Verlust bestimmter Blutbestandteile (Elektrolyte) und Senkung des Kaliumspiegels im Blut. *Symptome einer chronischen Intoxikation (langfristige Anwendung):* chronische Diarrhö, abdominale Schmerzen, übermäßige Produktion des Hormons Aldosteron (sekundärer Hyperaldosteronismus), Verringerung des Kaliumspiegels im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann, renale Calculi. Bei langfristiger Anwendung von Laxantien wurden ebenfalls Nierenschädigungen, Störung des Säure-Base-Gleichgewichts des Blutes (metabolische Alkalose) und Muskelschwäche bedingt durch Kaliumverlust im Blut berichtet.

Maßnahmen: Auslösen von Erbrechen oder Magenspülung kurz nach der Einnahme von DULCOLAX BISACODYL überzogenen Tabletten können die Aufnahme des Arzneimittels vermindern oder verhindern. Bei älteren Menschen und Kindern kann eine Infusion zum Ausgleich der Dehydrierung und der Störung des Elektrolythaushaltes erforderlich sein. Die Applikation von Arzneimitteln zur Krampflinderung (Spasmolytika) kann nützlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von DULCOLAX BISACODYL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von DULCOLAX BISACODYL abbrechen

Keine Auswirkungen bei Einhaltung der therapeutischen Dosierung (Siehe 3. "Wie ist DULCOLAX BISACODYL einzunehmen?").

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DULCOLAX BISACODYL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet: Krämpfe und Bauchschmerzen, Diarrhö, Kolik. Einzelfälle von Angioödemem (Schwellung an Gesicht und Hals) und allergische Reaktionen wurden ebenfalls berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DULCOLAX BISACODYL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Verfalldatum: Sie dürfen DULCOLAX BISACODYL nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden: EXP. Monat/Jahr (die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die nachstehenden das Jahr an - das Verfalldatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats).

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was DULCOLAX BISACODYL enthält

- Der Wirkstoff ist: Bisacodyl 5 mg
- Die sonstige Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat- Maisstärke - lösliche Stärke - Glycerol - Magnesiumstearat - Eisenoxidhydrat - Talkum - Sucrose (Saccharose) - Arabisches Gummi - Schellack - Titandioxid - Eudragit L & S - Rizinusöl - Macrogol 6000 - Gebleichtes Wachs - Carnaubawachs

Wie DULCOLAX BISACODYL aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, im Darm auflösbare, überzogene Tabletten; Alu/PVC/PVDC Blisterpackung (weiß, opak): Packung mit 40 überzogenen Tabletten - Klinikpackung mit 200 überzogenen Tabletten - Klinikpackung mit Einzeldosen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Auch als Zäpfchen zu 10 mg erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller:

Delpharm Reims
F-51100 Reims
Frankreich

oder

Klinikpackung UD:

Unifarma - Uniao Internacional de Laboratorios Farmacêuticos, P-1063 Lisboa

Zulassungsnummer: BE020982

Abgabeform:

Apothekenpflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2017.