

PYRILAX® 10 mg, Zäpfchen

Zur Anwendung bei Kindern ab 10 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 PYRILAX® jedoch vorschriftsmäßig 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 nach einigen Tagen 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 PYRILAX® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PYRILAX® beachten?
3. Wie ist PYRILAX® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PYRILAX® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist PYRILAX® und wofür wird es angewendet?

PYRILAX® ist ein Abführmittel aus der Gruppe der

Triarylmethane.

PYRILAX® ist bestimmt zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine

erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Rectum (Mastdarm).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PYRILAX® beachten?

PYRILAX® darf nicht angewendet werden:

- ▶ bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Bisacodyl oder einem der sonstigen Bestandteile von PYRILAX®
- ▶ bei Darmverschluss
- ▶ bei Kindern unter 10 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PYRILAX® ist erforderlich:

- ▶ Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen, sollten Sie PYRILAX® nicht anwenden.
- ▶ Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie PYRILAX® oder andere Medikamente nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Hinweis:

Die Anwendung von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen!

Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit PYRILAX® erst dann empfohlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten!

Bei Anwendung von PYRILAX® mit anderen Arzneimitteln:

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.

PYRILAX® kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel [z. B. harntreibende Mittel (Diuretika)] verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber sogenannten „Herzglykosiden“ (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche) kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

PYRILAX® sollte in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.

In der Stillzeit sollte PYRILAX® nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

3. Wie ist PYRILAX® anzuwenden?

Wenden Sie PYRILAX®, wenn nicht anders verordnet, immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Führen Sie PYRILAX® Zäpfchen am besten angefeuchtet und vorsichtig tief in den After ein.

Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit kann es in der Hand erwärmt oder ganz kurz in heißes Wasser getaucht werden.

Dauer der Anwendung

PYRILAX® darf ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Bei chronischer Ver-

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PYRILAX® beachten?

PYRILAX® darf nicht angewendet werden:

- ▶ bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Bisacodyl oder einem der sonstigen Bestandteile von PYRILAX®
- ▶ bei Darmverschluss
- ▶ bei Kindern unter 10 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PYRILAX® ist erforderlich:

- ▶ Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen, sollten Sie PYRILAX® nicht anwenden.
- ▶ Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie PYRILAX® oder andere Medikamente nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Hinweis:

Die Anwendung von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen! Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit PYRILAX® erst dann empfohlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten!

3. Wie ist PYRILAX® anzuwenden?

Wenden Sie PYRILAX®, wenn nicht anders verordnet, immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

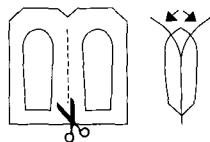
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder über 10 Jahre und Erwachsene erhalten 1 Zäpfchen PYRILAX® (entsprechend 10 mg Bisacodyl).

Der Wirkeintritt erfolgt nach 10 bis 30 Minuten.

Art der Anwendung

Zur Entnahme wird ein Zäpfchen nach mehrmaligem Knicken der Perforation vom Streifen abgerissen bzw. mit Hilfe einer Schere abgetrennt. Die an der Zäpfchenspitze befindlichen lose aneinander liegenden Folienblättchen werden mit Daumen und Zeigefinger jeder Hand ergriffen und vorsichtig (bis das Zäpfchen aus der Folienhülle entnehmbar ist) auseinander gezogen (s. Abbildung).



Bei Anwendung von PYRILAX® mit anderen Arzneimitteln:

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.

PYRILAX® kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel [z. B. harntreibende Mittel (Diuretika)] verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber sogenannten „Herzglykosiden“ (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche) kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

PYRILAX® sollte in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.

In der Stillzeit sollte PYRILAX® nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

Führen Sie PYRILAX® Zäpfchen am besten angefeuchtet und vorsichtig tief in den After ein.

Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit kann es in der Hand erwärmt oder ganz kurz in heißes Wasser getaucht werden.

Dauer der Anwendung

PYRILAX® darf ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PYRILAX® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge PYRILAX® angewendet haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Durchfall führen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann PYRILAX® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Anwendung selten. Diese bestehen in Blähungen, Bauchschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen, selten kommt es zu Schmerzen und Blutungen des Enddarmes.

Die längerfristige Anwendung von PYRILAX® führt sehr häufig zu einer Verstärkung der Darmträchtigkeit. PYRILAX® soll deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei länger dauernder oder hoch dosierter Anwendung von PYRILAX® kommt es sehr häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nennierenrinden-Steroiden.

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 PYRILAX® aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Zäpfchenstreifen und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was PYRILAX® enthält:

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

Ein Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Hartfett

Wie PYRILAX® aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer oder nahezu weißer torpedoförmige Zäpfchen mit konkaver Grundfläche eingeschweißt in Gießformstreifen aus weißer PE-beschichteter PVC-Folie mit eingprägter Chargenbezeichnung.

Originalpackung mit 6 Zäpfchen (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D - 12489 Berlin

Tel.: 030-6707-0 (Zentrale)

Fax: 030-6707-2120

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Dezember 2007