

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss DULCOLAX 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

**Die Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist DULCOLAX und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DULCOLAX beachten?
3. Wie ist DULCOLAX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DULCOLAX aufzubewahren?

Dulcolax 10 mg Zäpfchen

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Bisacodyl.

1 Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Der sonstige Bestandteil ist:
Hartfett.

DULCOLAX ist in Packungen mit 6 (N1) und mit 30 (N3) Zäpfchen erhältlich.

1 Was ist DULCOLAX und wofür wird es angewendet?

1.1 DULCOLAX ist ein Abführmittel

1.2 Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

1.3 DULCOLAX wird kurzfristig angewendet bei Darmträgheit und Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Vorbereitung von Operationen und von Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (diagnostische Eingriffe).

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von DULCOLAX beachten?

2.1 DULCOLAX darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bisacodyl oder dem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels sind;
- bei Verstopfung in Verbindung mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich, akute, operativ zu behandelnde Bauchschmerzen wie z. B. Blinddarmentzündung) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen;
- von Kindern unter 2 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie DULCOLAX nicht anwenden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DULCOLAX ist in folgenden Fällen erforderlich:

Die Anwendung von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen!

Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat fragen.

Kinder

DULCOLAX darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Zur Anwendung bei Kindern sollten Sie Ihren Arzt befragen.

Schwangerschaft

Seit der Einführung von DULCOLAX im Jahre 1952 sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Dennoch sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat erfolgen, da kontrollierte Studien nicht durchgeführt wurden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Welche Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch DULCOLAX beeinflusst?

Der Wirkstoff Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann auf Grund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

3 Wie ist DULCOLAX anzuwenden?

Wenden Sie DULCOLAX 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.

3.1 Art der Anwendung:

Zum Einführen in den Enddarm.

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

- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:
einmal 1 Zäpfchen (entsprechend 10 mg Bisacodyl)
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren:
einmal ½ Zäpfchen (entsprechend 5 mg Bisacodyl).

Zur Vorbereitung von Operationen und diagnostischen Eingriffen erfolgt die Anwendung nach Anweisung des Arztes.

Entnahme der Zäpfchen

Reißen Sie die Folie, am Einschnitt oberhalb der Zäpfchenspitze beginnend, unter mehrmaligem Nachfassen dicht am Zäpfchen entlang auf (siehe Zeichnung).

Das freigelegte Zäpfchen bitte nicht aus der Folie drücken, sondern "herausschälen".

Das Abbrechen kleinerer Teilchen, z. B. am Rand der Höhlung am unteren Zäpfchenende, beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht.

Die Zäpfchen werden in den Enddarm eingeführt. Der Wirkungseintritt erfolgt ca. 15 - 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens.

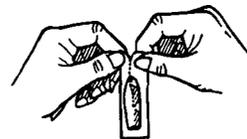
3.3 Wie lange sollten Sie DULCOLAX anwenden?

DULCOLAX darf ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig (bis zu einer Woche) angewendet werden.

Bei längerer Verstopfung ist die Abklärung der Ursache durch Ihren Arzt erforderlich. Bitte beachten Sie, dass eine tägliche Anwendung über einen Zeitraum von mehr als einer Woche zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DULCOLAX zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von DULCOLAX angewendet haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauch-



krämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit und Mineral-
salzen kommen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fra-
gen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Behandlung richtet sich nach den vorherrschenden
Beschwerden. Gegebenenfalls sind die Flüssigkeits- und
Salzverluste (vor allem Kalium betreffend) auszugleichen.

Hinweis:

Allgemein ist von Laxanzien (z. B. DULCOLAX) bekannt,
dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem
Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten,
übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen
führen. In Verbindung mit chronischem Laxanzien-Miss-
brauch wurde ebenfalls über Schädigungen des
Nierengewebes, stoffwechselbedingte Erhö-
hung von Basenkonzentrationen im Blut sowie
über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte
Muskelschwäche berichtet.



4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DULCOLAX Neben-
wirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende
Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- sehr häufig: bei mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von
100 Behandelten
- gelegentlich: bei weniger als 1 von 100, aber mehr als
1 von 1.000 Behandelten
- selten: bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von
10.000 Behandelten
- sehr selten: bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten,
einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Anwendung selten.
Sie können in Beschwerden des Magen-Darm-Traktes,
z. B. Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe (möglicherweise
auch in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen), oder
leichtem Durchfall sowie in Überempfindlichkeitsreaktionen
bestehen, die in Einzelfällen bis hin zu allergischen
Haut- und Schockerscheinungen (Angioödem, anaphylak-
toide Reaktionen) führen können.

Insbesondere bei Darmschleimhauteinrissen und Ge-
schwüren im Enddarmbereich kann es zu Schmerzen,
lokalen Reizungen und Blutungen kommen.

Bei länger dauernder oder hochdosierter Anwendung
kommt es häufig zum Verlust von Wasser, Kalium und
anderen Salzen.

Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskel-
schwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Ein-
nahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und
Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide). Die
Empfindlichkeit gegenüber Herzmedikamenten (Herzgly-
kosiden) kann verstärkt werden.

Die längerfristige Anwendung von Abführmitteln kann zu
einer Verstärkung der Darmträgheit führen. DULCOLAX
soll deshalb nur kurzzeitig angewendet werden.

In Einzelfällen sind bei Patienten, die DULCOLAX ange-
wendet haben, Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle
von Bewusstlosigkeit (Synkopen) aufgetreten. Nach den
entsprechenden Fallberichten handelt es sich
dabei vermutlich um Synkopen, die entweder
auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen
oder auf Kreislaufreaktionen auf Grund von ver-
stopfungsbedingten Unterleibsschmerzen zurück-
gehen, nicht notwendigerweise aber auf die An-
wendung von DULCOLAX selbst.

*4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,
wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht
in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.*

5 Wie ist DULCOLAX aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschach-
tel und auf den Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum
nicht mehr anwenden.

Lagern Sie DULCOLAX Zäpfchen nicht über +25 °C.

Stand der Information

Juni 2006

DULCOLAX ist ein lokal im Dickdarm wirksames Arznei-
mittel gegen Darmträgheit und Verstopfung, das die natür-
liche Funktion der Darmmuskulatur anregt.

Einige Ratschläge

Nach der Anwendung von DULCOLAX ist der Darm ent-
leert; danach kann es - je nach Art und Menge der Nah-
rung - mehrere Tage dauern, bis der Dickdarm wieder
ausreichend gefüllt ist und der Darminhalt auf natürliche
Weise Stuhldrang auslöst.

Wer dies bedenkt, vermeidet, täglich Stuhlgang zu erzwin-
gen.

Der träge Darm wartet darauf, wieder auf eine
regelmäßige Entleerung trainiert zu werden.
Fangen Sie gleich morgen früh damit an. Lassen
Sie Ihren Wecker 10 Minuten früher klingeln.
Diese Minuten dienen Ihrer Gesundheit und
Ihrem täglichen Wohlbefinden.

Nicht nur Sie sollen aufwachen, wichtig ist, dass
auch Ihr Darm geweckt wird. Trinken Sie deshalb
gleich nach dem Aufstehen ein Glas Wasser.

Die 10 Minuten, die Sie früher aufgestanden sind, geben
Ihnen auch die Möglichkeit, ohne Hast zu frühstücken.
Essen Sie dazu Vollkornbrot, auch etwas Obst.

Nicht nur Ihr Darm soll Bewegung haben, auch Sie selbst.
Gehen Sie z. B. mal wieder zu Fuß, oder machen Sie ein
paar Minuten Gymnastik. Das ist vor allem wichtig, wenn
Sie eine sitzende Tätigkeit haben. Und vermeiden Sie, auf-
tretenden Stuhldrang zu unterdrücken! Auch wenn er zeit-
lich nicht so gelegen kommt.

