**PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Dulcolax picosulphate**
**7,5 mg/ml**
**Tropfen zum Einnehmen, Lösung**
Natriumpicosulfat-Monohydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung beachten?
3. Wie ist DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. WAS IST DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML TROPFEN ZUM EINNEHMEN, LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Stoffgruppe des Präparates oder Wirkmechanismus**
Abführmittel.

**Therapeutische Indikationen**
Behandlung von Verstopfungssymptomen.
Nicht während einer langen Zeit ohne Unterbrechung einnehmen.
Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML TROPFEN ZUM EINNEHMEN, LÖSUNG BEACHTEN?

**DULCOLAX PICOSULPHATE darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Natriumpicosulfat-Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie leiden an: schwerer Dickdarmentzündung, akutem oder chronischem Darmverschluss, akuten Bauchbeschwerden mit starken Schmerzen und/oder Fieber (z. B. Blinddarmentzündung), gegebenenfalls in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen, ernstem Flüssigkeitsmangel.
- Bei Fruchtzuckerunverträglichkeit (Fructose-Intoleranz, eine Erbkrankheit).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Nicht während einer langen Zeit einnehmen.
- Nicht ohne ärztliche Anweisung an Kinder verabreichen. Stimulierende Abführmittel dürfen bei Kindern nur in Ausnahmefällen verschrieben werden.

– Ältere Patienten, Patienten mit einer Herzerkrankung und Patienten mit einer schlechten Nierenfunktion müssen die ärztliche Vorschrift streng beachten.

Es ist zu beachten, dass die medikamentöse Behandlung der Verstopfung nur eine Zusatzbehandlung zu einer gesunden Ernährungsweise (ballaststoffreiche Kost, reichlich Getränke, körperliche Bewegung wird empfohlen) sein kann.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, um Gewicht zu verlieren. Dieses Produkt reduziert nicht die Kalorienresorption aus dem Darm und kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Dieses Produkt, genau wie andere stimulierende Abführmittel, tragen nicht zur Gewichtsabnamhe bei.

Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von DULCOLAX PICOSULPHATE zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DULCOLAX PICOSULPHATE anwenden.

**Anwendung von DULCOLAX PICOSULPHATE zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Die Wirkung von DULCOLAX PICOSULPHATE kann durch Einnahme von Antibiotika geschwächt werden.
Die Wirkung von Diuretika (Arzneimittel zur Steigerung der Urinproduktion) und Digitalisglykosiden (Herzmedikamente) kann während einer DULCOLAX PICOSULPHATE-Behandlung beeinflusst werden.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

**Anwendung von DULCOLAX PICOSULPHATE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Die Tropfen können mit Wasser, Milch oder Fruchtsaft gemischt werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Bei schwangeren Frauen wurde keine toxische Wirkung von DULCOLAX PICOSULPHATE beobachtet. Trotzdem soll, wie bei allen Medikamenten, die Anwendung von DULCOLAX PICOSULPHATE während der Schwangerschaft, nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Stillzeit
DULCOLAX PICOSULPHATE kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Auch wenn keine Studien am Menschen vorliegen, ergaben tierexperimentelle Studien keine Hinweise auf Wirkungen von DULCOLAX PICOSULPHATE auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es liegen keine Informationen vor. Im Falle von Bauchkrämpfen ist das Führen eines Fahrzeugs oder die Bedienung von Maschinen aufgrund des Risikos von Schwindel und/oder Reflexsynkope zu vermeiden.

**DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält Sorbitol (E420).**
Sorbitol ist eine Quelle fur Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unvertraglichkeit gegenuber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre

Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

**DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ethält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. WIE IST DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML TROPFEN ZUM EINNEHMEN, LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:
- **Erwachsene**: 10 bis 20 Tropfen 1mal täglich.

*Anwendung bei Kindern*
**Kinder über 10 Jahre***:* etwa 10 bis 20 Tropfen 1mal täglich.
**Kinder von 4 bis 10 Jahren***:* etwa 5 bis 10 Tropfen 1mal täglich.
**Kinder unter 4 Jahren***:* 0,25 mg je Kilo Körpergewicht 1mal täglich (1 Tropfen enthält 0,5 mg Natriumpicosulfat).

Die Tropfen können entweder unverdünnt (sie sind geschmacklos) oder mit einem Viertel Glas Wasser, Milch oder Fruchtsaft eingenommen werden.
Es empfiehlt sich, die Tropfen abends vor dem Zubettgehen einzunehmen, damit die Darmentleerung am nächsten Morgen erfolgt (Wirkung in 6 bis 12 Stunden nach der Einnahme).
Die Häufigkeit der Anwendung sowie die Anzahl der Tropfen soll progressiv herabgesetzt werden (1 Einnahme alle 2 Tage, danach alle 3 Tage, usw.), um eine Gewöhnung zu vermeiden. Nicht während einer langen Zeit ohne Unterbrechung einnehmen.
Es empfiehlt sich, mit der niedrigsten Dosis zu beginnen. Die Einnahme kann bis zu der empfohlenen Höchstdosis angepasst werden, um einen regelmäßigen Stuhlgang herbeizuführen. Die tägliche Höchstdosis darf nicht überschritten werden.

Abführmittel sollen bei Verstopfung nur dann angewendet werden, wenn eine erhöhte Zufuhr an faserreichen Lebensmitteln, ein hoher Konsum von Getränken und eine regelmäßige körperliche Aktivität kein befriedigendes Ergebnis bringen.

**Wenn Sie eine größere Menge von DULCOLAX PICOSULPHATE angewendet haben, als Sie sollten**
Falls Sie zu viel DULCOLAX PICOSULPHATE verwendet oder genommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).
Symptome: Bauchkrämpfe, Durchfall, Flüssigkeitsverlust (Durst, Haut- und Schleimhauttrockenheit, Hypotonie).

*Information für den Arzt:*
Behandlung: Unmittelbar nach der Einnahme von DULCOLAX PICOSULPHATE kann die Resorption der Substanz durch das Einleiten von Erbrechen oder durch Magenspülung auf ein Minimum beschränkt oder sogar vermieden werden. Die Gabe von Wasser und Mineralsalzen kann besonders bei älteren Patienten und Kindern erforderlich sein. Die Applikation von Spasmolytika kann nützlich sein.

**Wenn Sie die Anwendung von DULCOLAX PICOSULPHATE vergessen haben**
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt.

Wenn jedoch beinahe die Zeit für die nächste Einnahme gekommen ist, warten Sie bis zu diesem Zeitpunkt und überspringen die vergessene Einnahme.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von DULCOLAX PICOSULPHATE abbrechen**
Achten Sie darauf die Häufigkeit der Anwendung sowie die Anzahl der Tropfen progressiv herabzusetzen (1 Einnahme alle 2 Tage, danach alle 3 Tage, usw.), um eine Gewöhnung zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unerwünschten Nebenwirkungen wurden je nach Häufigkeit wie folgt eingestuft:
Sehr häufig (≥ 1/10); Häufig (≥ 1/100, < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100);
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000); Sehr selten (< 1/10.000); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Erkrankungen des Immunsystems
  *Nicht bekannt*: Allergische Reaktionen
- Erkrankungen des Nervensystems
  *Gelegentlich:* Schwindel.
  *Nicht bekannt:* Kreislaufkollaps (Synkope).
  Diese Nebenwirkungen können nach der Einnahme von DULCOLAX auftreten. Sie sind auf eine Reaktion des Nervensystems auf die Bauchkrämpfe oder die Darmentleerung zurückzuführen.
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
  *Sehr häufig:* Durchfall mit Flüssigkeitsverlust bei älteren Patienten. In solchen Fällen muss die Anzahl der Tropfen herabgesetzt werden. Im Falle einer Dehydratation ist eine Behandlung im Krankenhaus empfehlenswert.
  *Häufig*: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen und Bauchbeschwerden.
  *Gelegentlich*: Übelkeit, Erbrechen.
  *Nicht bekannt:* Chronischer Gebrauch kann eine Darmreizung zur Folge haben.
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
  *Nicht bekannt*: Reaktionen der Haut wie Angioödem (Anschwellen von Gesicht, Lippen und/oder Zunge), Arzneimittelexanthem, Pruritus, Hautausschlag.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be
**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML TROPFEN ZUM EINNEHMEN, LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.
Nach Öffnung nicht länger als 1 Jahr verwenden.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was DULCOLAX PICOSULPHATE enthält**
- Der Wirkstoff ist: Natriumpicosulfat-Monohydrat 7,5 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat – Sorbitol, flüssig (nicht kristallisierend) - Natriumcitrat-Dihydrat - Citronensäure-Monohydrat - gereinigtes Wasser

**Wie DULCOLAX PICOSULPHATE aussieht und Inhalt der Packung**
Tropfen zum Einnehmen, Lösung: Tropfflasche (weiss) zu 15 ml und 30 ml (1 ml = 15 Tropfen).
Auch als Weichkapseln erhältlich.

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

**Hersteller**
Istituto De Angeli S.r.l.
50066 Reggello (FI)
Italien

**Zulassungsnummer**: BE437351

**Apothekenpflichtig**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.**