

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dulcolax bisacodyl 10 mg Zäpfchen (Bisacodyl)

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 BISACODYL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DULCOLAX BISACODYL beachten?
3. Wie ist DULCOLAX BISACODYL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DULCOLAX BISACODYL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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.

DULCOLAX BISACODYL wird angewendet für:

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

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DULCOLAX BISACODYL BEACHTEN?

DULCOLAX BISACODYL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter starken Bauchschmerzen verschiedener Ursache (Darmverschluss oder -obstruktion, Blinddarmentzündung, akute entzündliche Erkrankungen des Dickdarms) leiden, manchmal begleitet von Übelkeit und Erbrechen;
- wenn Sie unter Analfissuren, Entzündungen des Rektums oder des Anus leiden;
- bei starkem Wasserverlust des Körpers;
- bei Kindern unter 10 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Besondere Vorsicht 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, sollten Sie sehr vorsichtig bei der Einnahme von DULCOLAX BISACODYL sein und die Anweisungen des Arztes strikt befolgen.
- Auch ältere Personen 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, könnten diese Beschwerden sich verschlimmern.
- Wenn Sie täglich Abführmittel nehmen müssen, sollte die Ursache dieser Verstopfung geklärt werden.
- Wenn Sie an Verstopfung leiden und diese medikamentös behandeln müssen, sollten Sie auch ballaststoffreiche Kost essen, viel trinken und für ausreichend Bewegung sorgen. Diese einfachen diätetischen Maßnahmen sind die ersten Schritte bei der Behandlung Ihrer Verstopfung.
- In einigen Fällen, in denen Patienten 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.
- Die Anwendung der Zäpfchen kann zu Reizungen und lokalen Schmerzen führen, besonders bei Anusulzeration (Analfissuren) und ulzerativen Entzündungen des Rektum (ulzerierende Proktitis).

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

Kontaktabführmittel, einschließlich DULCOLAX BISACODYL, helfen nicht bei Gewichtsverlust.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DULCOLAX BISACODYL einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Nicht bei Kindern unter 10 Jahren anwenden.

Anwendung von DULCOLAX BISACODYL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von DULCOLAX BISACODYL 10 mg Zäpfchen 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).

Die gleichzeitige Anwendung anderer Abführmittel kann die gastrointestinalen Nebenwirkungen von DULCOLAX BISACODYL verstärken.

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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), daher ist bei der gleichzeitigen Anwendung von DULCOLAX BISACODYL und Arzneimitteln, die ebenfalls Herzrhythmusstörungen verursachen können, Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von DULCOLAX BISACODYL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

DULCOLAX BISACODYL darf in der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bisher wurden keine klinischen Studien zur Auswirkung auf die menschliche Fertilität durchgeführt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn nach der Anwendung von DULCOLAX BISACODYL Bauchkrämpfe auftreten, sollten Sie beim Fahren oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein. Es können Schwindelanfälle oder Bewusstlosigkeit auftreten.

3. WIE IST DULCOLAX BISACODYL 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.

Rektale Anwendung.

Die empfohlene Dosis ist:

Kurzdauernde Behandlung von Verstopfung:

Erwachsene und Jugendliche: 1 Zäpfchen (10 mg).

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosis zu beginnen. Um einen regelmäßigen Stuhlgang zu erreichen, kann die Dosis bis zur maximal empfohlenen Dosis angepasst werden. Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder über 10 Jahre: 1 Zäpfchen (10 mg).

Abführmittel sollten nur angewandt werden wenn eine vermehrte Einnahme ballaststoffreicher Kost zu keinem ausreichenden Ergebnis geführt hat.

Das Arzneimittel sollte nicht täglich über einen längeren Zeitraum angewandt werden.

DULCOLAX BISACODYL-Zäpfchen sollten aus der Verpackung genommen und mit der spitzen Seite nach oben in das Rektum eingeführt werden.

Die Wirkung von DULCOLAX BISACODYL Zäpfchen beginnt 15-30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens, in einigen Fällen nach 60 Minuten.

Als Vorbereitung auf diagnostische Untersuchungen und auf eine Operation:

Man verwendet überzogene Tabletten und Zäpfchen gleichzeitig, um eine komplette Darmentleerung herbeizuführen.

Erwachsene und Jugendliche: 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder über 10 Jahre: 2 überzogene Tabletten (10 mg) am Morgen und 2 überzogene Tabletten (10 mg) am Abend vor dem Eingriff oder der Untersuchung und 1 Zäpfchen (10 mg) am Morgen des Eingriffs oder der Untersuchung.

Wenn Sie eine größere Menge von DULCOLAX BISACODYL angewendet 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 (sekundäre 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: 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 Anwendung von DULCOLAX BISACODYL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von DULCOLAX BISACODYL abbrechen

Keine Auswirkungen bei Einhaltung der therapeutischen Dosierung (Siehe Abschnitt 3. „Wie ist DULCOLAX BISACODYL anzuwenden?“).

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Krämpfe, Kolik, Bauchschmerzen, Diarrhö und Übelkeit.

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Anwendern):

Erbrechen, Bauchbeschwerden, Blut im Stuhl (Hämatochezie), Rektum- und Anusbeschwerden (anorektale Beschwerden), Dehydration, Schwindel

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Anwendern):

Kolitis einschließlich ischämischer Kolitis (Entzündung des Dickdarms), Angioödem (Schwellung von Gesicht und Hals), allergische Reaktionen, Überempfindlichkeit, Ohnmacht.

Um gastrointestinale Nebenwirkungen zu vermeiden, die zu Reaktionen wie Dehydration oder Bewusstlosigkeit führen können, wird empfohlen, mit der niedrigstmöglichen Dosis zu beginnen (siehe Abschnitt 3).

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 direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou – Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. WIE IST DULCOLAX BISACODYL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30 ° C lagern.

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 BISACODYL enthält

Der Wirkstoff ist: Bisacodyl 10 mg

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

Wie DULCOLAX BISACODYL aussieht und Inhalt der Packung

Zäpfchen: Packung mit 10 Zäpfchen - Klinikpackung mit 50 Zäpfchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Auch als überzogene Tabletten zu 5 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:

Istituto de Angeli S.r.l

Loc. Prulli n. 103/C

50066 Reggello (FI)

Italien

Zulassungsnummer: BE021025

Abgabe:

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.

Ausführliche und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR-Code auf der Packung mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen finden Sie unter folgender URL:

<https://www.e-compendium.be/de/packungsbeilagen/patient/599/171>