PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dulcolax bisacodyl 5 mg überzogene Tabletten
(Bisacodyl)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
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 Einnahme von DULCOLAX BISACODYL beachten?
3. Wie ist DULCOLAX BISACODYL einzunehmen?
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 enthält Bisacodyl. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als stimulierende Abführmittel bezeichnet werden.

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 EINNAHME VON DULCOLAX BISACODYL BEACHTEN?

DULCOLAX BISACODYL darf nicht eingenommen 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;
- bei starkem Wasserverlust des Körpers;
- wenn Sie an kongenitaler Galaktosämie, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder an Laktasemangel leiden;
- bei Kindern unter 2 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.
- Wenn bei Ihnen ein schlechter Flüssigkeitshaushalt oder ein Flüssigkeitsverlust im Darm (z. B. Nierenversagen oder ältere Patienten) vorliegt. DULCOLAX BISACODYL sollte aufgrund des erhöhten Risikos einer Dehydratation abgesetzt und nur unter ärztlicher Aufsicht wieder aufgenommen werden.
- Wenn bei Ihnen Blut im Stuhl auftritt.

Kinder sollten DULCOLAX BISACODYL nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen. 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 2 Jahren anwenden.

Einnahme von DULCOLAX BISACODYL zusammen 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.
Die gleichzeitige Anwendung anderer Abführmittel kann die gastrointestinalen Nebenwirkungen von DULCOLAX BISACODYL verstärken.
Ferner erhöht sich beim Absinken des Kaliumgehalts im Blut die Gefahr von Herzrhythmusstörungen (siehe Abschnitt 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).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von DULCOLAX BISACODYL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von DULCOLAX BISACODYL bei Schwangeren vor. Obwohl keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung auf die Schwangerschaft vorliegen, sollten Sie DULCOLAX BISACODYL nur unter Aufsicht Ihres Arztes anwenden, nachdem der Arzt den erwarteten Nutzen für Sie in Bezug auf das mögliche Risiko für den Fötus beurteilt hat.

Stillzeit
Untersuchungen haben gezeigt, dass weder der Hauptbestandteil noch seine Metaboliten in der Muttermilch von gesunden stillenden Müttern gefunden werden.
Das Arzneimittel kann daher während der Stillzeit angewendet werden. Wenden Sie das Arzneimittel jedoch nur unter Aufsicht Ihres Arztes an, nachdem Ihr Arzt den erwarteten Nutzen für Sie in Bezug auf das mögliche Risiko für das Kind beurteilt hat.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn nach der Einnahme von DULCOLAX BISACODYL Bauchkrämpfe auftreten, sollten Sie beim Fahren oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein. Einige Menschen können sich während der Anwendung dieses Arzneimittels schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, verzichten Sie auf das Autofahren, die Bedienung von Maschinen oder andere potenziell gefährliche Aktivitäten.

DULCOLAX BISACODYL enthält Lactose und Sucrose (Zucker)
Bitte nehmen Sie DULCOLAX BISACODYL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

DULCOLAX BISACODYL enthält Rizinusöl
Rizinusöl kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

3. WIE IST DULCOLAX BISACODYL EINZUNEHMEN?

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

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kurzdauernde Behandlung von Verstopfung:
Erwachsene und Jugendliche: 1 bis 2 überzogene Tabletten.

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: 1-2 überzogene Tablette(n)
Kinder von 2 bis 10 Jahren: 1 überzogene Tablette.

Kinder bis 10 Jahren mit chronischer oder schwer zu behandelnder Verstopfung sollten immer unter Aufsicht eines Arztes behandelt werden.

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 fasernreiche Kost keinen genügenden Einfluss hat.
Dieses Medikament darf nicht für längere Zeit täglich eingenommen werden.

Als Vorbereitung auf diagnotische 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.
Kinder zwischen 4 und 10 Jahren: 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von DULCOLAX BISACODYL abbrechen
Keine Auswirkungen bei Einhaltung der therapeutischen Dosierung (Siehe Abschnitt 3. „Wie ist DULCOLAX BISACODYL einzunehmen?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf bei:
- Schweren allergischen Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht oder Rachen sowie zu Atembeschwerden oder Schwindel führen können.

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, Rektum- und Anusbeschwerden, Dehydration, Schwindel

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Anwendern):
Entzündung des Dickdarms, schnell auftretende Schwellung unter der Haut (z.B. des Gesichts oder Halses), plötzlich auftretende und schwere allergische Reaktion, 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).
Falls bei der Einnahme von Bisacodyl Schwindel und Ohnmacht auftreten, scheinen diese Nebenwirkungen auf eine vasovagale Reaktion (z.B. Bauchkrampf oder Stuhlgang) zurückzuführen zu sein.

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 BISACODYL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 5 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Dulcolax Bisacodyl enthält Lactose und Sucrose (Zucker)“) – Getrocknete Maisstärke – lösliche Stärke – Glycerol – Magnesiumstearat – Eisenoxidhydrat – Talkum – Sucrose (Saccharose) (siehe Abschnitt 2) – Arabisches Gummi – Schellack – Titandioxid – Copolymer von Methacrylsäure-Ethylacrylat (1:1 und 1:2) – Rizinusöl (siehe Abschnitt 2 „Dulcolax Bisacodyl enthält 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:
Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

Hersteller:
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
F-51100 Reims
Frankreich

Zulassungsnummer: BE020982

Abgabe:
Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.

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://qr.qrcode.opellahealthcare.com/CxEjCw