

#### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Dulcolax

10 mg Zäpfchen

Bisacodyl

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren.

Rahmen technisch bedingt	<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.</b></p> <p>Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.</p> <p>Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss DULCOLAX vorschriftsmäßig angewendet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.</li> <li>Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.</li> <li>Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>	Rahmen technisch bedingt
--------------------------	--	--------------------------

#### Inhalt dieser Packungsbeilage:

- Was ist DULCOLAX und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von DULCOLAX beachten?
- Wie ist DULCOLAX anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist DULCOLAX aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. Was ist DULCOLAX und wofür wird es angewendet? DULCOLAX ist ein Abführmittel.

DULCOLAX wird angewendet bei Verstopfung, bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, so wie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm.
Wie andere Abführmittel sollte DULCOLAX ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

#### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DULCOLAX beachten?

##### DULCOLAX darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisacodyl oder den sonstigen Bestandteil von DULCOLAX sind.
- bei Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder 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.
- bei Kindern unter 10 Jahren.

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

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

Die Anwendung von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen.

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

Ein erhöhter Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydratisierung) führen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z. B. bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder bei älteren Menschen) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Anwendung von DULCOLAX unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Rahmen technisch bedingt	<p>Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl, diese wurden im Allgemeinen als schwach beschrieben und hörten von selbst wieder auf. Bei Patienten, die DULCOLAX angewendet haben, wurde über Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen zurückgehen.</p>	Rahmen technisch bedingt
--------------------------	--	--------------------------

#### Anwendung von DULCOLAX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um

nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Die gleichzeitige Anwendung von harttreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigen Gebrauch von DULCOLAX das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Herzstärkende Mittel

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann durch Elektrolytverschiebungen erhöht sein.

#### Anwendung von DULCOLAX Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Seit der Einführung von DULCOLAX im Jahre 1952 sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt.

Daher soll DULCOLAX, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. DULCOLAX kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

##### Kinder

DULCOLAX Zäpfchen dürfen bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Kindern sollten DULCOLAX Zäpfchen nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen theoretisch beeinträchtigen können.

##### 3. Wie ist DULCOLAX anzuwenden?

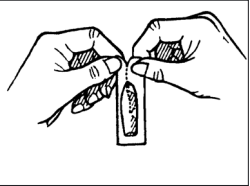
Zum Einführen in den Enddarm (rektale Anwendung).

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.

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

- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1 Zäpfchen (entspricht 10 mg Bisacodyl)

Bei Kindern sollten DULCOLAX Zäpfchen nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

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.

Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (diagnostische und therapeutische Eingriffe) am Darm sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, erfolgt die Anwendung nach Anweisung des Arztes.

Die Anwendung von DULCOLAX ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden kann DULCOLAX erneut angewendet werden. DULCOLAX sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume angewendet werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge DULCOLAX angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralsalzen kommen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen 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 Abführmitteln (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 Abführmittel-Miss-

brauch wurde ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, über eine stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

##### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Durchfall.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:	
Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Mögliche Nebenwirkungen

*Immunsystem*

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt: Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut

*Stoffwechselstörungen*

Nicht bekannt: Wasserverlust

*Magen-Darm-Trakt*

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit. Insbesondere bei Darmschleimhaut-einrissen und Geschwüren im Enddarmbereich kann es häufig zu Schmerzen, lokalen Reizungen und Blutungen kommen.

Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm

Nicht bekannt: Entzündung des Dickdarms

*Nervensystem*

Gelegentlich: Schwindel

Nicht bekannt: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder den Abführvorgang an sich (siehe auch im Kapitel 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DULCOLAX ist in folgenden Fällen erforderlich“).

Bei unsachgemäßer Anwendung von DULCOLAX (zu lange und zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harttreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann verstärkt werden.

##### 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

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

##### 5. Wie ist DULCOLAX aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf den Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

##### Besondere Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

##### 6. Weitere Informationen

##### Was DULCOLAX enthält

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

#### Wie DULCOLAX aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis schwach gelbliche Zäpfchen zum Einführen in den Enddarm.

DULCOLAX ist in Packungen mit 6, 10 und mit 30 Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

##### Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch leidet irgendwann in seinem Leben unter Verstopfung. Die Ursachen können individuell sehr vielfältig sein. Nachfolgend erhalten Sie einige Ratschläge zum Thema Verstopfung und zum Umgang mit DULCOLAX Zäpfchen.

Wann spricht man von Verstopfung?
Jeder Mensch hat seinen eigenen Darm-Rhythmus: bei dreimal die Woche bis zu dreimal täglich spricht man von einer normalen Häufigkeit der Darmentleerung.
Wichtig: ein täglicher Stuhlgang ist nicht zwingend erforderlich. Vom ärztlichen Standpunkt aus spricht man dann von Verstopfung, wenn man seltener als dreimal die Woche Stuhlgang hat, ein starkes Pressen erforderlich und/oder die Stuhlkonsistenz hart und trocken ist. Oft fühlt man sich auch nicht vollständig entleert.

Was sind die Ursachen von Verstopfung?

Eine Verstopfung entsteht, wenn die Eigenbewegung des Dickdarms verlangsamt ist oder nicht ausreicht, um den verdauten Speisebrei auszuschleiden. Dieses Problem kann verschiedene Ursachen haben:

- Hormonelle Einflüsse bzw. Veränderungen (z. B. Schwangerschaft, bevorstehende Monatsblutung, Wechseljahre)
- Stress
- Veränderungen der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten (z. B. auf Reisen)
- Bestimmte Krankheiten (wie z. B. Diabetes mellitus oder Morbus Parkinson)
- Bestimmte Medikamente (wie z. B. Antidepressiva, starke Schmerzmittel, Eisenpräparate)
- Bei zunehmenden Alter

Wie wirken DULCOLAX Zäpfchen eigentlich?
DULCOLAX enthält den seit über 50 Jahren bewährten Wirkstoff Bisacodyl. Bisacodyl regt die Eigenbewegung des Darms an und löst damit die Verstopfung.

Hinweis:
Lassen Sie nach der Anwendung von DULCOLAX Ihrem Darm etwas Zeit, um sich wieder zu füllen. Je nach Zusammensetzung und Menge der Nahrung kann es einige Tage dauern, bis der Enddarm so gefüllt ist, dass wieder ein natürlicher Stuhl­drang ausgelöst werden kann.
Denken Sie auch hier daran: ein täglicher Stuhlgang ist nicht erforderlich!