GEBRAUCHSINFORMATION

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg Weichkapseln
Natriumpicosulfat-Monohydrat

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 PICOSULPHATE 2,5 MG WEICHKAPSELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG WEICHKAPSELN BEACHTEN?
3. WIE IST DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG WEICHKAPSELN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG WEICHKAPSELN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG WEICHKAPSELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg Weichkapseln enthält als Wirkstoff Natriumpicosulfat-Monohydrat, ein Abführmittel.

DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg Weichkapseln wird zur Behandlung von Verstopfungssymptomen bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahre angewendet. DULCOLAX PICOSULPHATE darf nicht während einer langen Zeit ohne Unterbrechung eingenommen werden. Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG WEICHKAPSELN BEACHTEN?

DULCOLAX PICOSULPHATE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie leiden an: schwerer Dickdarmentzündung, akutem oder chronischem Darmverschluss, akuten Baucherkrankungen mit starken Schmerzen und/oder Fieber (z. B. Blinddarmentzündung), gegebenenfalls begleitet von Übelkeit und Erbrechen, ernstem Flüssigkeitsmangel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DULCOLAX PICOSULPHATE einnehmen.

- 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 oder Patienten mit einer Herzerkrankung oder schlechter Nierenfunktion müssen die ärztliche Vorschrift streng beachten.
- Es wurde von Schwindel und/oder Bewusstlosigkeit berichtet. Untersuchungen dieser Fälle deuten darauf hin, dass dies sich sehr wahrscheinlich auf das Pressen bei der Darmentleerung oder Bauchkrämpfe zurückzuführen ist.

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.

Kinder
Nicht bei Kindern unter 4 Jahren anwenden.

Einnahme 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 einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben ober beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von DULCOLAX PICOSULPHATE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine Angaben vorhanden.

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
Über die Anwendung von Picosulfat bei Schwangeren liegen begrenzte Daten vor (weniger als 300 Schwangerschaften). Trotzdem soll, wie bei allen Medikamenten, die Anwendung von DULCOLAX PICOSULPHATE während der Schwangerschaft nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.
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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Keine Angaben vorhanden. 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 2,5 mg Weichkapseln ethalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG WEICHKAPSELN 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.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

- **Erwachsene**: 2 bis 4 Weichkapseln pro Tag pro Einnahme (Höchstdosis: 10 mg).

Anwendung bei Kindern

- **Kinder über 10 Jahre**: 2 bis 4 Weichkapseln pro Tag pro Einnahme (Höchstdosis: 10 mg).
- **Kinder von 4 bis 10 Jahren**: 1 bis 2 Weichkapseln pro Tag pro Einnahme (Höchstdosis: 5 mg).

Die Höchstdosis nicht überschreiten. Diese Darreichungsform ist für Kinder unter 4 Jahren nicht geeignet. Für diese Altersgruppe kommen Tropfen zum Einnehmen eher in Frage.
Mit etwas Wasser einnehmen. Es empfiehlt sich, die Weichkapseln abends vor dem Zubettgehen einzunehmen, damit die Darmentleerung am nächsten Morgen erfolgt.
Die Häufigkeit der Anwendung sowie die Anzahl der Weichkapseln soll progressiv herabgesetzt werden (1 Einnahme alle 2 Tage, danach alle 3 Tage, usw.), um eine Gewöhnung zu vermeiden. Die Wirkung tritt innerhalb von 6 bis 12 Stunden nach der Einnahme ein.
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.
Nicht während einer langen Zeit ohne Unterbrechung einnehmen.

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 eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel DULCOLAX PICOSULPHATE eingenommen 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 Einnahme 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.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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.

Die 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).

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten)

- Durchfall mit Flüssigkeitsverlust bei älteren Patienten

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Bauchbeschwerden, Bauchkrämpfe oder Bauchschmerzen

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten)

- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautreaktionen
- Angioödem (= Anschwellen von Gesicht, Lippen und/oder Zunge)
- Arzneimittelexanthem
- Pruritus
- Hautausschlag
- Ohnmacht (Synkope)
- Chronischer Gebrauch kann eine Darmreizung zur Folge haben

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 2,5 MG WEICHKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.
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.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dulcolax picosulphate enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumpicosulfat-Monohydrat 2,593 mg (= Natriumpicosulfat wasserfrei 2,5 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol - Macrogol 400 - Gelatine - Glycerin - gereinigtes Wasser

Wie Dulcolax picosulphate aussieht und Inhalt der Packung
Weichkapseln. Verpackung mit 50 Weichkapseln.

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

Hersteller
Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai utca 5, 2112 Veresegyház, Ungarn
Catalent Italy SpA, Via Nettunense, Km. 20,100, 04011 Aprilia (LT) – Italien

Zulassungsnummer: BE191186

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.

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/865/1786

© Pharma.be