

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss DULCOLAX jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

### Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DULCOLAX und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DULCOLAX beachten?
3. Wie ist DULCOLAX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DULCOLAX aufzubewahren?

# Dulcolax®



magensaftresistente Dragées

*Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Bisacodyl.*

1 magensaftresistentes Dragée enthält 5 mg Bisacodyl.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110) und Titandioxid (E 171), Glycerol, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Macrogol 6000, Magnesiumstearat, getrocknete Maisstärke, Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat, 1:1), Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat, 1:2), Rizinusöl, lösliche Stärke, Sucrose (Zucker), Talkum, gebleichtes Wachs.

DULCOLAX ist in Packungen mit 10 (N1), 30 (N2), 75 und 200 magensaftresistenten Dragées erhältlich.

### 1 Was ist DULCOLAX und wofür wird es angewendet?

1.1 DULCOLAX ist ein Abführmittel

1.2 von:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Vertriebslinie Thomae  
Binger Straße 173, 55216 Ingelheim  
Telefon: 0 18 05/77 90 90, Telefax: 0 61 32/72 99 99

hergestellt von:

Boehringer Ingelheim France  
12, Rue André Huet, 51060 Reims Cedex  
Frankreich

1.3 DULCOLAX wird kurzfristig angewendet bei Darmträgheit und Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Vorbereitung von Operationen und von Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (diagnostische Eingriffe).

### 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von DULCOLAX beachten?

2.1 DULCOLAX darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bisacodyl, dem Farbstoff Gelborange S oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind;

- bei Verstopfung in Verbindung mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber. Dies können Anzeichen einer ersten 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;
- von Kindern unter 2 Jahren.

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

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DULCOLAX ist in folgenden Fällen erforderlich:

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen!

Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt um Rat fragen.

#### *Kinder*

DULCOLAX darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Zur Anwendung bei Kindern sollten Sie Ihren Arzt befragen.

#### *Schwangerschaft*

Seit der Einführung von DULCOLAX im Jahre 1952 sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Dennoch sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat erfolgen, da kontrollierte Studien nicht durchgeführt wurden.

#### *Stillzeit*

In der Stillzeit sollte DULCOLAX nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

#### *Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### *Wichtiger Hinweis zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von DULCOLAX*

Ein Dragée enthält ca. 35 mg Lactose (Milchzucker) und ca. 20 mg Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie DULCOLAX erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### *Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von DULCOLAX?*

Damit der Wirkstoff von DULCOLAX nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen Milch und neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit DULCOLAX eingenommen werden.

Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach DULCOLAX ein.

#### *Welche Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch DULCOLAX beeinflusst?*

Der Wirkstoff Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzirksame Glykoside) kann auf Grund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

- 2.4 *Einnahme von DULCOLAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken*  
DULCOLAX soll nicht mit Milch eingenommen werden.

### 3 Wie ist DULCOLAX einzunehmen?

Nehmen Sie DULCOLAX immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- 3.1 *Art der Anwendung:*  
Zum Einnehmen.

- 3.2 *Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:*
- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:  
einmal 1 - 2 Dragées (entsprechend 5–10 mg Bisacodyl)
  - für Kinder von 2 bis 10 Jahren:  
einmal 1 Dragée (entsprechend 5 mg Bisacodyl).

Nehmen Sie die Dragées unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).

Die Einnahme führt nach 5–10 Stunden, im Durchschnitt nach 7,5 Stunden zur Darmentleerung. Es wird empfohlen, DULCOLAX abends einzunehmen, so dass die Darmentleerung am folgenden Morgen stattfindet.

Zur Vorbereitung von Operationen und diagnostischen Eingriffen erfolgt die Einnahme nach Anweisung des Arztes.

- 3.3 *Wie lange sollten Sie DULCOLAX einnehmen?*

DULCOLAX darf ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig (bis zu einer Woche) angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DULCOLAX zu stark oder zu schwach ist.

- 3.4 *Wenn Sie eine größere Menge von DULCOLAX eingenommen haben, als Sie sollten:*

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit und Mineral-salzen 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 Laxanzien (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 Laxanzien-Missbrauch wurde ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie von durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DULCOLAX Nebenwirkungen haben.

- 4.1 *Nebenwirkungen*

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Anwendung selten. Sie können in Beschwerden des Magen-Darm-Traktes, z. B. Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe (möglicherweise auch in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen), oder leichtem Durchfall sowie in

Überempfindlichkeitsreaktionen bestehen, die in Einzelfällen bis hin zu allergischen Haut- und Schockerscheinungen (Angioödem, anaphylaktoide Reaktionen) führen können.

Der Farbstoff Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei länger dauernder oder hochdosierter Anwendung kommt es häufig zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Salzen.

Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber Herzmedikamenten (Herzglykosiden) kann verstärkt werden.

Die längerfristige Einnahme von Abführmitteln kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. DULCOLAX soll deshalb nur kurzzeitig angewendet werden.

In Einzelfällen sind bei Patienten, die DULCOLAX eingenommen haben, Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) aufgetreten. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen auf Grund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen zurückgehen, nicht notwendigerweise aber auf die Anwendung von DULCOLAX selbst.

- 4.2 *Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.*

### 5 Wie ist DULCOLAX aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

### Stand der Information

Mai 2006

### Einige Ratschläge

Nach der Anwendung von DULCOLAX ist der Darm entleert; danach kann es – je nach Art und Menge der Nahrung – mehrere Tage dauern, bis der Dickdarm wieder ausreichend gefüllt ist und der Darminhalt auf natürliche Weise Stuhldrang auslöst.

Wer dies bedenkt, vermeidet, täglich Stuhlgang zu erzwingen.

Der träge Darm wartet darauf, wieder auf eine regelmäßige Entleerung trainiert zu werden. Fangen Sie gleich morgen früh damit an. Lassen Sie Ihren Wecker 10 Minuten früher klingeln. Diese Minuten dienen Ihrer Gesundheit und Ihrem täglichen Wohlbefinden.

Nicht nur Sie sollen aufwachen, wichtig ist, dass auch Ihr Darm geweckt wird. Trinken Sie deshalb gleich nach dem Aufstehen ein Glas Wasser.

Die 10 Minuten, die Sie früher aufgestanden sind, geben Ihnen auch die Möglichkeit, ohne Hast zu frühstücken. Essen Sie dazu Vollkornbrot, auch etwas Obst.

Nicht nur Ihr Darm soll Bewegung haben, auch Sie selbst. Gehen Sie z.B. mal wieder zu Fuß, oder machen Sie ein paar Minuten Gymnastik. Das ist vor allem wichtig, wenn Sie eine sitzende Tätigkeit haben. Und vermeiden Sie, auftretenden Stuhldrang zu unterdrücken! Auch wenn er zeitlich nicht so gelegen kommt.