

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, müssen DULCOLAX NP Tropfen 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, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind DULCOLAX NP Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DULCOLAX NP Tropfen beachten?
3. Wie sind DULCOLAX NP Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind DULCOLAX NP Tropfen aufzubewahren?

Dulcolax® NP Tropfen

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Natriumpicosulfat-Monohydrat.

1 ml Lösung (ca. 14 Tropfen) enthält 7,5 mg Natriumpicosulfat-Monohydrat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser

DULCOLAX NP Tropfen sind für Diabetiker geeignet. 1 ml Lösung (ca. 14 Tropfen) enthält ca. 450 mg Sorbitol = 0,038 BE.

DULCOLAX NP Tropfen sind in Packungen mit 15 ml (N1) und 30 ml (N2) Lösung erhältlich.

1 Was sind DULCOLAX NP Tropfen und wofür werden sie angewendet?

1.1 DULCOLAX NP Tropfen sind 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:

Istituto de Angeli, s.r.l.
Località Prulli 103 C, 50066 Reggello (Firenze)
Italien

1.3 DULCOLAX NP Tropfen werden kurzfristig angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung erfordern.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von DULCOLAX NP Tropfen beachten?

2.1 *DULCOLAX NP Tropfen dürfen nicht eingenommen werden:*

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Natriumpicosulfat, verwandten Wirkstoffen aus der Gruppe der Triarylmethane oder einem der sonstigen Bestandteile von DULCOLAX NP Tropfen.
- bei Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, bei akuten, operativ zu behandelnden Bauchbeschwerden wie akuter Blinddarmentzündung, bei erheblichem Flüssigkeitsmangel des Körpers.

DULCOLAX NP Tropfen sollten nicht angewendet werden bei akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes.

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber, kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie DULCOLAX NP Tropfen oder andere Arzneimittel nicht einnehmen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

2.2 *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DULCOLAX NP Tropfen ist erforderlich,* wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungs-

beschwerden leiden. In diesem Fall sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit DULCOLAX NP Tropfen von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlgangs können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein.

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen!

a) Kinder:

DULCOLAX NP Tropfen sollten bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden. Bei älteren Kindern sollten DULCOLAX NP Tropfen u. a. wegen der Möglichkeit einer nicht erkannten angeborenen Fructose-Unverträglichkeit nur auf Empfehlung des Arztes angewendet werden.

b) Schwangerschaft:

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft liegen nicht vor; andererseits sind in den mehr als 30 Jahren seit Einführung von Natriumpicosulfat keine unerwünschten oder schädigenden Effekte einer Anwendung bei Schwangeren bekannt geworden. Eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur auf ärztlichen Rat erfolgen.

c) Stillzeit:

Die Einnahme von DULCOLAX NP Tropfen während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Ein Übertritt von Natriumpicosulfat oder seinen Stoffwechselprodukten in die Muttermilch findet jedoch nicht statt.

d) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von DULCOLAX NP Tropfen:

DULCOLAX NP Tropfen enthalten Sorbitol und sollten daher bei angeborener Unverträglichkeit gegenüber Sorbitol bzw. Fructose (z. B. Fructose-1,6-Diphosphatase-Mangel) nicht angewendet werden.

Auf Grund des Gehaltes an Natriumbenzoat können bei entsprechend veranlagten Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe 4.1 Nebenwirkungen).

2.3 *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika kann es zum Verlust der abführenden Wirkung von DULCOLAX NP Tropfen kommen.

DULCOLAX NP Tropfen können eine vermehrte Ausscheidung von Kalium mit dem Stuhl verursachen.

Der Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. Diuretika, Kortikosteroide) kann verstärkt werden und zu Störungen der Herzfunktion und

Muskelschwäche führen. Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden kann durch erhöhte Kaliumverluste verstärkt werden.

3 Wie sind DULCOLAX NP Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie DULCOLAX NP Tropfen 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 Einzeldosis für Erwachsene: 10–18 Tropfen (entsprechend 5–10 mg Natriumpicosulfat).

Kinder ab dem 4. Lebensjahr nehmen, soweit vom Arzt verordnet, eine Einzeldosis von 5–9 Tropfen (entsprechend 2,5–5 mg Natriumpicosulfat) ein.

DULCOLAX NP Tropfen werden am besten abends eingenommen. Die Wirkung tritt normalerweise nach 10–12 Stunden ein.



DULCOLAX NP Tropfen sollten ohne ärztlichen Rat nur kurzfristig eingenommen werden.

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

3.3 *Wenn Sie eine größere Menge von DULCOLAX NP Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:*

Akute Überdosierung von DULCOLAX NP Tropfen kann zu Durchfall und Beschwerden im Bauchraum führen. Die Gegenmaßnahmen richten sich nach den Symptomen. Innerhalb kurzer Zeit nach Einnahme kann durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden. Bei starken Wasser- und Mineralverlusten sind diese nach Anleitung des Arztes auszugleichen. Die Gabe von krampflösenden Mitteln kann u. U. sinnvoll sein.

Des Weiteren wurde von Einzelfällen verminderter bzw. unterbrochener Durchblutung der Dickdarmschleimhaut berichtet, bei denen die Dosierung von Natriumpicosulfat beträchtlich höher lag als die zur Behandlung einer Verstopfung empfohlene Dosierung.

Hinweis:

Allgemein ist von Abführmitteln bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Missbrauch wurde ebenfalls von Schädigungen des Nierengewebes, stoffwechselbedingter Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie von durch erniedrigte Kaliumwerte bedingter Muskelschwäche berichtet.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können DULCOLAX NP Tropfen Nebenwirkungen haben.

Bei der Beurteilung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

bei mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig:

bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich:

bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten

Selten:

bei weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten:

bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten und bestehen meist in Blähungen bzw. Bauchschmerzen, Bauchkrämpfen oder erhöhter Stuhlgangshäufigkeit, sowie sehr selten in Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautreaktionen und Angioödem).

Insbesondere bei länger dauernder oder hoch dosierter Anwendung von DULCOLAX NP Tropfen kann es zu einem Verlust von Flüssigkeit und Elektrolyten, vor allem Kalium, kommen. Dies führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit und kann Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche verursachen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika oder Kortikosteroiden.

Auf Grund des Gehaltes an Natriumbenzoat können bei entsprechend veranlagten Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Diese können sich z. B. äußern als Reizungen der Augen und Schleimhäute sowie durch Hauterscheinungen (Nesselsucht, Erythema multiforme), Verengung der Atemwege oder akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).

4.2 Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie DULCOLAX NP Tropfen nicht weiter einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.

4.3 *Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.*

5. Wie sind DULCOLAX NP Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Flasche fest verschlossen halten.

Stand der Information

April 2005

Einige Ratschläge:

Eine Stuhlfrequenz von 3-mal täglich bis 3-mal in der Woche ist medizinisch gesehen normal. Besonders nach der Anwendung von Abführmitteln ist der Darm so entleert, dass es ein oder zwei Tage dauern kann, bis er wieder ausreichend gefüllt ist, um auf natürliche Weise den Stuhldrang auszulösen. Beachten Sie bitte, dass man nicht täglich „können“ muss.

Mit einigen allgemeinen Maßnahmen können Sie Ihre Verdauung zudem unterstützen:

- Hören Sie auf die Signale des Körpers: Planen Sie ausreichend Zeit für die Grundbedürfnisse in den Tagesablauf mit ein, um nicht in Hektik zu geraten. Wenn Sie Stuhldrang verspüren, sollten Sie sich auch die Zeit für eine Sitzung nehmen. Es ist sehr wichtig, die körpereigenen Signale nicht zu übergehen.
- Stehen Sie morgens etwas früher auf, um bewusst mehr Zeit für die morgendliche Toilette zu lassen. Damit können Sie verhindern, dass Sie aus Zeitmangel auf den Toilettengang verzichten müssen.
- Achten Sie auf eine bewusste Ernährung: Dazu kann der Verzehr von Obst und Gemüse oder Vollkornbrot gehören, oder auch eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr von mindestens 2–3 Litern am Tag ist generell sehr wichtig.
- Bewegung bringt den Darm in Schwung: Regelmäßige körperliche Bewegung kann dazu beitragen, Ihren Stoffwechsel anzuregen. Spaziergänge an der frischen Luft oder täglich ein paar Minuten Gymnastik – Ihre Verdauung dankt es Ihnen.

Weitere Tipps und Informationen zur Verdauung finden Sie auch im Internet unter www.dulcolax.de.