

Dulcolax[®] NP Tropfen



7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Natriumpicosulfat-Monohydrat

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen DULCOLAX NP Tropfen 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

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?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND DULCOLAX NP TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

DULCOLAX NP Tropfen sind ein Abführmittel.

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?

DULCOLAX NP Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumpicosulfat, verwandte Wirkstoffe aus der Gruppe der Triarylmethane oder einen der sonstigen Bestandteile von DULCOLAX NP Tropfen sind;
- bei Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, bei Darmverschluss, bei akuten Bauchbeschwerden wie Blinddarmentzündung, bei starken Bauchschmerzen verbunden mit Übelkeit und Erbrechen;
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes;
- bei erheblichem Flüssigkeitsmangel des Körpers;
- bei einer seltenen angeborenen Fructose-Unverträglichkeit (siehe unten, Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DULCOLAX NP Tropfen“).

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

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes einhergehen (z. B. stark eingeschränkte Nierenfunktion), dürfen Sie DULCOLAX NP Tropfen nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DULCOLAX NP Tropfen ist erforderlich,

- wenn Ihre Beschwerden spontan aufgetreten sind, länger andauern und / oder von Symptomen wie Blut im Stuhl oder Fieber begleitet werden. In diesem Fall sollten Sie sich vor Beginn einer Behandlung mit DULCOLAX NP Tropfen von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlgangs können Anzeichen einer ernstesten Erkrankung sein.

DULCOLAX NP Tropfen sollten ohne vorherige ärztliche Abklärung nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Einnahme von DULCOLAX NP Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) kann es zum Verlust der abführenden Wirkung von DULCOLAX NP Tropfen kommen.

Bei übermäßigem Gebrauch von DULCOLAX NP Tropfen besteht das Risiko eines Ungleichgewichtes von Kalium und anderen Salzen im Blut. Bei gleichzeitiger Einnahme anderer

Arzneimittel (z. B. harntreibende Mittel [Diuretika] oder Hormone der Nebennierenrinde [Kortikosteroide]) kann dieses Risiko erhöht sein. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen und die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) erhöhen.

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.

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 nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine aussagekräftigen klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. In den mehr als 30 Jahren seit Einführung von Natriumpicosulfat sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte einer Anwendung bei Schwangeren bekannt geworden.

Es gibt keine Erkenntnisse, ob Natriumpicosulfat in die Muttermilch übertritt.

Eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur auf ärztlichen Rat erfolgen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DULCOLAX NP Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält ca. 450 mg Sorbitol je 1 ml Lösung. Dies entspricht einer Menge von ca. 600 mg Sorbitol berechnet auf die maximal empfohlene Tagesdosis für Erwachsene. Bitte nehmen Sie DULCOLAX NP Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND DULCOLAX NP TROPFEN EINZUNEHMEN?

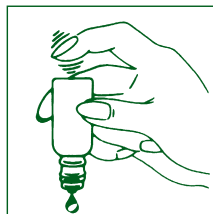
Nehmen Sie DULCOLAX NP Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Einzeldosis für Erwachsene:

10–18 Tropfen (entspricht 5–10 mg Natriumpicosulfat).

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

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



Flasche zum Tropfen mit dem Tropfer nach unten senkrecht halten (Abb.).

Nicht schütteln!

Wenn der Tropfvorgang nicht sofort beginnt, bitte leicht auf den Flaschenboden klopfen.

DULCOLAX NP Tropfen sollten ohne vorherige ärztliche Abklärung nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume 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.

Wenn Sie eine größere Menge 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 unter Umständen 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 DULCOLAX NP Tropfen wie auch von anderen Abführmitteln bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Missbrauch wurde ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können DULCOLAX NP Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Magen-Darm-Trakt

Häufig kann es zu Beschwerden des Magen-Darm-Traktes (z. B. Blähungen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe oder leichter Durchfall) kommen.

Immunsystem

Selten sind Fälle von allergischen Reaktionen (einschließlich Hautreaktionen und Schwellung der Haut und / oder Schleimhaut, z. B. im Bereich von Gesicht und Rachen, ggf. mit Atemnot [Angioödem]) im Zusammenhang mit der Anwendung von Natriumpicosulfat berichtet worden.

Insbesondere bei länger dauernder oder hochdosierter 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 harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroiden).

Maßnahmen, wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben 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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Flasche fest verschlossen halten.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sind DULCOLAX NP Tropfen noch 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was DULCOLAX NP Tropfen enthalten

Der Wirkstoff 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.

Hinweis für Diabetiker

DULCOLAX NP Tropfen sind für Diabetiker geeignet.

1 ml Lösung (ca. 14 Tropfen) enthält ca. 450 mg Sorbitol = 0,038 BE.

Wie DULCOLAX NP Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose bis leicht gelbliche, klare Lösung zum Einnehmen.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0800 - 77 90 900
Telefax: 06132 - 72 99 99
www.dulcolax.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008



Boehringer
Ingelheim

wünscht Ihnen gute Gesundheit!

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.