

NAVODILO ZA UPORABO

DULCOLAX 5 mg obložene tablete bisakodil

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v nekaj dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo DULCOLAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo DULCOLAX
3. Kako jemati zdravilo DULCOLAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DULCOLAX
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DULCOLAX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo DULCOLAX je odvajalo z lokalnim delovanjem, ki spodbuja iztrebljanje in mehča blato.

Zdravilo DULCOLAX uporabljamo:

- pri zaprtju,
- za pripravo na preiskave, pred operacijami in po njih ter pri stanjih, ko je treba olajšati iztrebljanje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DULCOLAX

Ne jemljite zdravila DULCOLAX

- če ste alergični na (preobčutljivi za) bisakodil ali katerokoli sestavino zdravila DULCOLAX;
- če imate ileus ali črevesno zaporo;
- če imate akutno trebušno bolezen, na primer apendicitis (vnetje slepiča) ali akutno črevesno vnetje;
- če ste izgubili veliko tekočine;
- če imate hudo trebušno bolečino, vam je slabo in bruha – kar vse lahko kaže na resnejšo bolezen;
- če imate redko, dedno bolezen, ki je lahko nezdržljiva s katerokoli pomožno snovjo zdravila (preberite poglavje Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila DULCOLAX).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila DULCOLAX

- če potrebujete odvajala redno vsak dan ali daljše obdobje. Obiskati morate zdravnika, da bo odkrili vzrok zaprtja, ker bi lahko dolgotrajna in čezmerna uporaba povzročila neravnotežje tekočine in elektrolitov ter hipokaliemijo (nenormalno znižano koncentracijo kalija v krvi).

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo DULCOLAX, so poročali o omotici ali sinkopi (omedlevici). Takšni pojavi so možni zaradi zaprtja (napenjanja med iztrebljanjem, trebušne bolečine) in niso nujno povezani z jemanjem bisakodila.

Otroci smejo jemati odvajala samo po zdravniškem nasvetu.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasno jemanje diuretikov (zdravil za odvajanje vode) ali adrenokortikalnega hormona (hormon skorje nadledvične žleze) lahko poveča nevarnost neravnotežja elektrolitov, če jemljete prevelike odmerke zdravila DULCOLAX. Zaradi neravnotežja elektrolitov se lahko poveča občutljivost za srčne glikozide.

Obložene tablete imajo posebno oblogo in jih ne smemo jemati hkrati z zdravili, ki zmanjšajo kislost v zgornjih prebavilih, na primer antacidi ali zaviralci protonske črpalke.

Jemanje zdravila DULCOLAX skupaj s hrano in pijačo

Obložene tablete imajo posebno oblogo in jih ne smemo jemati hkrati z živili, ki zmanjšajo kislost v zgornjih prebavilih, na primer mleko.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Tako kot vsa zdravila smete zdravilo DULCOLAX med nosečnostjo in dojenjem jemati le po zdravniškem nasvetu.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila DULCOLAX

Ena obložena tableta vsebuje 33,2 mg laktoze. Največji priporočeni dnevni odmerek za zdravljenje zaprtja pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let, znaša 66,4 mg laktoze; za rentgensko preiskavo odraslih pa 139,6 mg. Bolniki z redkim, dednim neprenašanjem galaktoze, na primer z galaktozemijo, zdravila ne smejo jemati.

Ena obložena tableta vsebuje 23,4 mg saharoze. Največji priporočeni dnevni odmerek za zdravljenje zaprtja pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let, znaša 46 mg saharoze; za rentgensko preiskavo odraslih pa 93,6 mg. Bolniki z redkim, dednim neprenašanjem fruktoze, zdravila ne smejo jemati.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DULCOLAX

Pri jemanju zdravila DULCOLAX natančno upoštevajte farmacevtova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajen odmerek je ...

Pri zaprtju

Odrasli in otroci, starejši od 10 let:	1 do 2 obloženi tableti (5 do 10 mg)
Otroci od 4 do 10 let:	1 obložena tableta (5 mg)

Obložene tablete morate jemati zvečer, da boste šli na potrebo naslednje jutro. Pogoltniti jih morate cele s primerno količino tekočine (toda ne z mlekom; glejte Jemanje zdravila DULCOLAX s hrano in pijačo).

Obloženih tablet ne smete jemati skupaj s pripravki, ki zmanjšajo kislost v zgornjih prebavilih, na primer z mlekom, antacidi ali zaviralci protonske črpalke, da se gastrozistentna obloga ne bi prehitro raztopila.

Za pripravo na diagnostične postopke in pred operacijo

Med pripravo na raziskave, pred operacijo in po njej ter pri stanjih, ko je treba olajšati iztrebljanje, je uporaba zdravila DULCOLAX pod zdravniškim nadzorom.

Za popolno izpraznitev črevesja je priporočeni odmerek za odrasle 2 do 4 DULCOLAX obložene tablete zvečer pred preiskavo in nato še 1 svečka zjutraj na dan preiskave.

Za otroke, stare 4 leta in več, je priporočeni odmerek 1 DULCOLAX obložena tableta zvečer in odvajalo za otroke s takojšnjim delovanjem (na primer svečka) naslednje jutro.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila DULCOLAX, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila DULCOLAX, kot bi smeli, vprašajte za nasvet zdravnika ali farmacevta.

Če jemljete velike odmerke, se lahko pojavijo vodeno blato, trebušni krči in ter izguba kalija in drugih elektrolitov.

Tako kot druga odvajala lahko zdravilo DULCOLAX pri kroničnem (dolgotrajnem) jemanju prevelikih odmerkov povzroči kronično (dolgotrajno) drisko, trebušno bolečino, hipokaliemijo, sekundarni hiperaldosteronizem (povečano nastajanje hormona aldosterona) in ledvične kamne. V povezavi s kronično zlorabo odvajal so poročali tudi o okvari ledvičnih tubulov (ledvičnih cevok), presnovni alkalozii (nenormalno velika alkalnost krvi in drugih tkiv) in mišični oslabeledosti zaradi hipokaliemije.

Če ste pozabili vzeti zdravilo DULCOLAX

Če ste odmerek pozabili vzeti, ga zaužijte takoj, ko se spomnite, toda ne dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo DULCOLAX

Zdravilo DULCOLAX smete jemati samo, ko ga potrebujete in ga morate prenehati jemati, ko težave minejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo DULCOLAX neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti:

zelo pogosti: več kot 1 na 10 bolnikov;

pogosti: več kot 1 na 100 bolnikov, toda manj kot 1 na 10 bolnikov;

občasni: več kot 1 na 1000 bolnikov, toda manj kot 1 na 100 bolnikov;

redki: več kot 1 na 10.000 bolnikov, toda manj kot 1 na 1000 bolnikov;

zelo redki: manj kot 1 na 10.000 bolnikov ali neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni prebavil

Pogosti: nelagodje v trebuhu, trebušni krči, trebušna bolečina, driska, slabost

Občasni: bruhanje

Bolezni kože in podkožja

Zelo redki: oteklina na koži in sluznici, ki lahko povzroči težave z dihanjem (angioedem)

Bolezni imunskega sistema

Zelo redko preobčutljivostne reakcije, anafilaktoidne reakcije (hude, življenjsko nevarnim podobne preobčutljivostne reakcije)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DULCOLAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila DULCOLAX ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo DULCOLAX

- Zdravilna učinkovina je bisakodil.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, topni škrob, glicerol (85-odstotna raztopina), magnezijev stearat, saharoza, smukec, arabski gumi, titanov dioksid (E171), kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata 1:1 (Eudragit L 100), kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata 1:2 (Eudragit S 100), ricinusovo olje, makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), beli vosek, karnauba vosek, šelak.

Izgled zdravila DULCOLAX in vsebina pakiranja

Obložene tablete. Okrogle bikonveksne bežrumene tablete.
30 obloženih tablet (3 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija

Izdelovalec

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Remis, France

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Goce Delčeva 1
1000 Ljubljana
Tel.: +386-1-586-4000

Navodilo je bilo odobreno 15.04.2009

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ukrepi pri prevelikem odmerku

Po zaužitju peroralnih oblik zdravila DULCOLAX lahko absorpcijo zmanjšamo na minimum ali preprečimo z izpiranjem želodca. Včasih je treba nadomeščati tekočine in uravnati ravnotežje elektrolitov, kar je posebej pomembno pri starejših in mladih.

Koristi lahko dajanje antispazmodikov.