

Příloha č. 1 k rozhodnutí o registraci sp.zn.112181/09

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

DULCOLAX, enterosolventní tablety (Bisacodylum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však DULCOLAX musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se při každodenním užívání Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je DULCOLAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DULCOLAX užívat
3. Jak se DULCOLAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DULCOLAX uchovávat
6. Další informace

1. CO JE DULCOLAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

DULCOLAX je místně působící projímadlo, které působí v tlustém střevě, zvyšuje střevní peristaltiku (vlnovitý pohyb stěn střeva, který vede k vyprazdňovacímu procesu) a změkčuje stolici.

DULCOLAX se používá k usnadnění vyprázdnění při zácpě.

DULCOLAX se používá

- u pacientů trpících zácpou
- k přípravě na diagnostická vyšetření, před a po operacích a u stavů, které vyžadují usnadnění vyprazdňování stolice

DULCOLAX je určen pro dospělé a děti od 4 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DULCOLAX UŽÍVAT

Neužívejte DULCOLAX

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na bisacodyl nebo na kteroukoli další složku přípravku DULCOLAX;
- při neprůchodnosti nebo ztížené průchodnosti střev;
- při náhlých břišních onemocněních (včetně zánětu slepého střeva) a při akutních zánětlivých onemocněních střev;
- při závažné dehydrataci;
- jestliže trpíte těžkými bolestmi v oblasti břicha spojenými s nevolností a zvracením (příznaky závažného onemocnění);
- v případě vzácného vrozeného onemocnění, při němž nemohou být užívány některé pomocné látky (viz kapitola „Důležité informace o některých složkách tablet DULCOLAX“)
- u dětí mladších než 4 roky.

Zvláštní opatření při použití přípravku Dulcolax je zapotřebí

Podobně jako všechna projímadla by DULCOLAX neměl být užíván každodenně nebo po delší dobu – měl/a byste vyhledat lékaře pro zjištění příčiny chronické zácpy, protože dlouhodobé každodenní užívání nadměrného množství může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu), hypokalemii (snížení hladiny draslíku v krvi).

Ztráty tekutin střevem mohou přispívat k dehydrataci (ztráta a nedostatek vody v organismu).

K příznakům dehydratace patří žízeň a snížení tvorby moči. U pacientů trpících ztrátou tekutin, kde může být dehydratace nebezpečná (například při poškození ledvin, u starších pacientů), je nutno podávání přípravku DULCOLAX přerušit a jeho opakované podávání zahájit jen pod lékařským dohledem.

Může dojít k výskytu krve ve stolici (hematochezie), který je obecně mírný a spontánně vymizí.

Pokud obtíže přetrvávají nebo se objevují opakovaně, je nutné se poradit s lékařem.

Byl hlášen výskyt závratí a mdlob při užívání přípravku DULCOLAX, není však prokázána souvislost s užíváním přípravku. Bližší data naznačují, že se jedná o stavy spojené s tlačení při stolici nebo bolestí břicha u zácpy, která vedla k použití projímadla.

Děti by měly preparát užívat pouze po poradě s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

S ohledem na možné vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky se před užitím přípravku poraďte s lékařem, pokud užíváte diuretika, kortikosteroidy nebo srdeční glykosidy. Současné užívání zvýšených dávek přípravku DULCOLAX s diuretiky nebo kortikosteroidy může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy, což může mít za následek zvýšenou citlivost organismu k působení srdečních glykosidů (léky k léčbě srdečního selhání).

Tablety DULCOLAX se nesmí užívat současně s léky, které snižují kyselost v horní části zažívacího ústrojí, jako jsou antacida a inhibitory protonové pumpy (léky k léčbě vředové choroby žaludku a dvanáctníku). Pokud potřebujete takový lék užít, užíjte jej nejdříve půl hodiny po užití tablet DULCOLAX.

Užívání přípravku DULCOLAX s jídlem a pitím

Tablety DULCOLAX se nesmí užívat spolu s výrobky snižujícími kyselost v horní části zažívacího ústrojí, jako je mléko. Proto tablety nezapíjejte mlékem.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jako všechny léky lze DULCOLAX v průběhu těhotenství užívat pouze po poradě s lékařem.

Během kojení lze DULCOLAX užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Nicméně křeče v břiše související se zácpou mohou způsobit závrať nebo mdloby. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných úkonů, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku DULCOLAX

Enterosolventní tableta DULCOLAX obsahuje 33,2 mg laktózy a 23,4 mg sacharózy, odpovídající 66,4 mg laktózy a 46,8 mg sacharózy v maximální doporučené denní dávce pro dospělé a děti nad 10 let. Pokud Vám bylo někdy lékařem oznámeno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, vyhledejte před zahájením užívání tablet DULCOLAX svého lékaře.

3. JAK SE DULCOLAX UŽÍVÁ

Vždy užívejte DULCOLAX přesně podle pokynů v této příbalové informaci nebo pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti ve věku 10 let nebo mladší s chronickou nebo trvalou zácpou musí být léčeny jen pod dohledem lékaře. Děti ve věku 4 let nebo mladší nesmí bisakodyl užívat.

Pokud není lékařem předepsáno jinak, doporučují se tyto dávky:

Krátkodobá léčba zácpy:

Dospělí a děti nad 10 let: 1 - 2 tablety (5 - 10 mg)

Děti 4 - 10 let: 1 tableta (5 mg)

Tablety je třeba užít večer tak, aby následující ráno došlo k vyprázdnění. Polykají se celé s přiměřeným množstvím tekutiny (ale ne s mlékem, viz kapitola „Užívání přípravku DULCOLAX s jídlem a pitím“). Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Při přípravě k diagnostickým výkonům a předoperačně:

Pro přípravu k diagnostickým výkonům, v před a v pooperační péči a stavech vyžadujících usnadnění vyprazdňování stolice musí být DULCOLAX užíván pod lékařským dohledem.

K dosažení úplného vyprázdnění střeva se doporučuje:

Dospělí a děti nad 10 let: 2 tablety (10 mg) ráno a 2 tablety (10 mg) večer před vyšetřením, následované podáním projímadla s okamžitým účinkem ráno před vyšetřením

Děti 4 – 10 let: 1 tableta (5 mg) večer před vyšetřením, následovaná ráno podáním projímadla s okamžitým účinkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku DULCOLAX, než jste měl(a)

Dodržujte dávkování uvedené v této příbalové informaci. Pokud jste nedopatřením užil(a) více přípravku DULCOLAX, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Užívání vysokých dávek bisakodylu může způsobit zvodnatění stolice, kolikovitě křeče v břiše, závažné ztráty draslíkových iontů a ostatních elektrolytů. Účinky předávkování lze minimalizovat vyvolaným zvracením. Následně je zpravidla třeba doplnit ztrátu tekutiny. Opakované předávkování projímadly může vést k vážnému poškození střevní sliznice, k chronickým bolestem břicha a průjmu, poškození ledvin a k pocitu celkové slabosti. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i DULCOLAX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pro stanovení četnosti nežádoucích účinků bylo použito následující pravidlo:

velmi časté: u více než 1 z 10 léčených pacientů;

časté: u více než 1 ze 100 léčených pacientů, ale u méně než 1 z 10 léčených pacientů;

méně časté: u více než 1 z 1 000 léčených pacientů, ale u méně než 1 ze 100 léčených pacientů;
vzácné: u více než 1 z 10 000 léčených pacientů, ale u méně než 1 z 1 000 léčených pacientů;
velmi vzácné: u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů
není známo: z dostupných údajů nelze určit

Gastrointestinální poruchy

Časté: křeče v břiše, bolesti břicha, průjem, nevolnost
Méně časté: břišní obtíže, zvracení, krev ve stolici, potíže v oblasti konečníku a řitního otvoru
Není známo: zánět tlustého střeva

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo: ztráta vody v organismu

Poruchy nervového systému

Méně časté: závrať
Vzácné: mdloby
Závrať a mdloby souvisejí se zácpou (např. tlačení na stolici, bolest břicha) a nemusí být důsledkem podání bisakodylu.

Poruchy imunitního systému

Vzácné: reakce přecitlivělosti
Není známo: otok kůže a sliznice, který může způsobit potíže s dýcháním (angioneurotický edém), rychle se rozvíjející život ohrožující alergické (anafylaktické) reakce

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK DULCOLAX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
DULCOLAX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co DULCOLAX obsahuje

- Léčivou látkou je: Bisacodylum 5 mg v jedné tabletě
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, sušený kukuřičný škrob, rozpustný škrob, glycerol 85%, magnesium-stearát, sacharosa, mastek, prášková arabská klovatina, oxid titaničitý, kopolymer MM/MMA 1:1, methakrylátový kopolymer typ S, panenský ricinový olej, makrogol 6000, žlutý oxid železitý, bílý vosk, karnaubský vosk, šelak

Jak DULCOLAX vypadá a co obsahuje toto balení

Enterosolventní tablety: kulaté, béžovo-žluté, bikonvexní obalené tablety s hladkým, lesklým povrchem a bílým jádrem.
Velikosti balení: 10, 20, 30, 40, 50 a 100 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Delpharm Reims, Reims, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Na Poříčí 1079/3a

110 00 Praha 1

Tel: 234 655 111

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 15.12.2010