

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apothekerin/Apotheker.

# Gebrauchsinformation

29138  
43517.00.01

## Dulcolax® 10 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Bisacodyl

### Zusammensetzung

1 Zäpfchen enthält:

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

10 mg Bisacodyl

*Sonstiger Bestandteil:*

Hartfett

### Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 6 (N1) und 30 (N3) Zäpfchen.

### Stoff- bzw. Indikationsgruppe oder Wirkweise

Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane

### Pharmazeutischer Unternehmer:

EMRA-MED Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau,  
Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354

Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben  
durch MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau.

### Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Darmträgheit und Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Vorbereitung von Operationen und Maßnahmen zur Erkennung von Krankheiten (diagnostische Eingriffe).

Hinweis: Bei chronischer Verstopfung und zur Anwendung bei Kindern sollten Sie Ihren Arzt befragen.

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Dulcolax 10 mg Zäpfchen nicht anwenden?*

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber, kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich, akute, operativ zu behandelnde Bauchschmerzen, z.B. Blinddarmentzündung) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie Dulcolax 10 mg Zäpfchen oder andere Arzneimittel nicht anwenden und unverzüglich ärztlichen Rat suchen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil oder chemisch verwandte Substanzen, erheblichem Flüssigkeitsmangel des Körpers sowie bei Kindern unter 2 Jahren darf Dulcolax 10 mg Zäpfchen nicht angewendet werden.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Seit der Einführung 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. In der Stillzeit sollte Dulcolax 10 mg Zäpfchen nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche Medikamente werden in ihrer Wirkung durch Dulcolax 10 mg Zäpfchen beeinflusst?*

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. Diuretika, Nebennierenrindenhormone) verstärken. Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden kann auf Grund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

Beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

## Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Dulcolax 10 mg Zäpfchen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dulcolax 10 mg Zäpfchen sonst nicht richtig wirken können!

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Dulcolax 10 mg Zäpfchen anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Kinder zwischen 2 und 10 Jahren bei Verstopfung oder bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, 1 x ½ Zäpfchen (5 mg Bisacodyl), Kinder ab 10 Jahren und Erwachsene 1 x ein Zäpfchen (10 mg Bisacodyl). Eine Steigerung der empfohlenen Anwendungsmenge ist nicht gleichzusetzen mit einer Wirkungssteigerung.

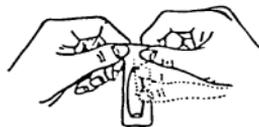
Da eine Verstopfung bei Klein- und Kleinstkindern ärztlicher Abklärung bedarf, befragen Sie in diesen Fällen vor Anwendung bitte den Arzt.

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

Wie und wann sollten Sie Dulcolax 10 mg Zäpfchen anwenden?

Entnahme der Zäpfchen

Reißen Sie die Folie am Einschnitt oberhalb der Zäpfchenspitze beginnend unter mehrmaligem Nachfassen dicht am Zäpfchen entlang auf (siehe Zeichnung).



Das freigelegte Zäpfchen bitte nicht aus der Folie drücken, sondern "herausschälen".

Das Abbrechen kleinerer Teilchen, z.B. am Rand der Höhlung am unteren Zäpfchenende, beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht.

Die Zäpfchen werden in den Enddarm eingeführt. Der Wirkungseintritt erfolgt ca. 15 – 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens.

Wie lange sollten Sie Dulcolax 10 mg Zäpfchen anwenden?

Dulcolax 10 mg Zäpfchen darf ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig (bis zu einer Woche lang) angewendet werden. Bei längerer Verstopfung ist die Abklärung der Ursache durch Ihren Arzt erforderlich. Bitte beachten Sie, dass eine tägliche Anwendung über einen Zeitraum von mehr als einer Woche zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen kann.

## Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Dulcolax 10 mg Zäpfchen in zu großen Mengen angewendet wurde?

Bei Überdosierung kann es zu Durchfall und Bauchkrämpfen kommen. Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Beschwerden. Gegebenenfalls sind Kalium und andere Salze mit Flüssigkeit einzunehmen.

## Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Dulcolax 10 mg Zäpfchen auftreten?

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Anwendung selten. Sie können in Beschwerden oder Schmerzen im Bauchraum (z.B. Bauchkrämpfe oder leichter Durchfall) sowie in Überempfindlichkeitsreaktionen bestehen, die in sehr seltenen Einzelfällen bis hin zu allergischen Haut- und Schockerscheinungen (Angioödem, anaphylaktoide Reaktionen) führen können.

Insbesondere bei Darmschleimhauteinrissen und Geschwüren im Enddarmbereich kann es zu Schmerzen, lokalen Reizungen und Blutungen kommen.

Bei unsachgemäßer, d.h. längerdauernder 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 (NNR-Steroide). Die Empfindlichkeit gegenüber Herzmedikamenten (Herzglykoside) wird verstärkt.

Hinweis:

Jede Anwendung von Bisacodyl, die über eine kurzdauernde hinausgeht, führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

## Allgemeine Hinweise

Das Verfalldatum dieser Packung ist außen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Lagern Sie Dulcolax 10 mg Zäpfchen nicht über + 25 ° C

Stand der Information: Juni 2002

Achten Sie stets darauf, dass Sie Dulcolax 10 mg Zäpfchen so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!