

# Dulcolax®


**Boehringer  
Ingelheim**

**bélben oldódó draszté  
biszakodil**



*Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.*

*Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.*

- *Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.*
- *További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.*
- *Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.*
- *Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.*

## **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a DULCOLAX bélben oldódó draszté és milyen betegségek kezelésére szolgál?
2. Tudnivalók a DULCOLAX bélben oldódó draszté szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a DULCOLAX bélben oldódó drasztét?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása
6. További információk

## **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A DULCOLAX BÉLLEN OLDÓDÓ DRAZSÉ ÉS MELYEN BETEGSÉGEK KEZELÉSÉRE SZOLGÁL?**

A DULCOLAX a székrekedés egyszeri, ill. rövid idejű kezelésére szolgál. Ezen kívül diagnosztikai vizsgálatok előkészítésére, műtét előtti és utáni kezelésekre is alkalmas, valamint olyan körülmények előfordulása esetén, amikor a székletürítés megkönnyítésére van szükség, ilyen esetben a DULCOLAX orvosi ellenőrzés mellett adható.

Hatóanyaga, a biszakodil helyileg ható hashajtó. A vastagbélben alakul át a hatóanyag aktív formájává és a vastagbél nyálkahártyájának stimulálása révén fokozza annak perisztaltikáját, hashajtó hatását 6–12 óra múlva fejti ki.

## **2. TUDNIVALÓK A DULCOLAX BÉLLEN OLDÓDÓ DRAZSÉ SZEDÉSE ELŐTT**

**Ne szedje a DULCOLAX bélben oldódó drasztét, ha a következő betegségek, állapotok állnak fenn (ellenjavallatok):**

- a készítmény hatóanyagával, vagy bármely más összetevőjével szemben fennálló túlérzékenység, allergia (pl. biszakodil-, vagy szacharóz, laktózérzékenység stb.)
- bélelzáródás,
- gyomor- és bélrendszeri gyulladás,

- émelygéssel, hányással járó tisztázatlan eredetű hasi fájdalom (mely súlyosabb betegség jele lehet),
- súlyos vízvesztés, az ionegyensúly felborulása esetén,
- heveny hasi tünetek,
- ha egy ritka örökletes betegségben szenved.

## **A DULCOLAX fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Mint minden hashajtót, a DULCOLAX-ot sem szabad szedni folyamatos napi alkalmazásban, ill. hosszú időn keresztül. Ha huzamosan hashajtó alkalmazása szükséges, ki kell vizsgálni a székrekedés okát.

Hosszú ideig túlzott alkalmazása a víz- és ionháztartás-egyensúly zavarát, pl. kálium ion hiányát okozhatja. Idült székrekedés esetén orvoshoz kell fordulni.

DULCOLAX-ot szedő betegeken kialakult szédülésről és/vagy szinkópéről (átmeneti eszméletvesztés, az agyi vérellátás múló elégtelensége miatt) is beszámoltak. Ezeket a rosszulleteket nem feltétlenül a DULCOLAX idézte elő, hanem inkább a székletürítést elősegítő praxelés okozta.

Gyermekek nem szedhetnek hashajtót orvosi javallat nélkül.

## **Terhesség és szoptatás**

Mint minden gyógyszer, a DULCOLAX is terhesség alatt csak orvosi tanácsra alkalmazható. Bár a vizsgálatok azt mutatják, hogy a hatóanyag nem kerül át az anyatejbe, alkalmazása szoptató anyáknak nem ajánlott. *Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához, vagy gyógyszerészéhez!*

## **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

A vizelethajtók és gyulladáscsökkentő kortikoszteroidok egyidejű alkalmazása a víz- és ionháztartás zavarát okozhatja (káliumvesztés). Ez különösen szívglükozidok (bizonyos szívre ható gyógyszerek) szedése esetén fontos, mivel megnöveli a szívglükozidokra való érzékenységet. *Feltétlenül tájékoztassa orvosát, gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is!*

A draszté speciális bevonatot tartalmaz, ezért nem szabad együtt szedni a gyomorsavcsökkentő gyógyszerekészítményekkel, pl. antacidumokkal vagy protonpumpagátló szerekkel.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

## Fontos információk a DULCOLAX egyes összetevőiről

1 draszé 33,2 mg laktózt tartalmaz, a felnőttek és 10 évesnél idősebb gyermekek által naponta bevehető maximális adag pedig 66,4 mg –ot. A röntgenes vizsgálatokhoz felnőttek által naponta bevehető mennyiség 132,8 mg laktózt tartalmaz.

1 draszé 23,4 mg szacharózt tartalmaz, a felnőttek és 10 évesnél idősebb gyermekek által naponta bevehető maximális adag pedig 46,8 mg–ot. A röntgenes vizsgálatokhoz felnőttek által naponta bevehető mennyiség 93,6 mg szacharózt tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## 3. HOGYAN KELL SZEDNI A DULCOLAX BÉLBEŒ OLDÓDÓ DRAZSÉT?

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény szokásos adagja:

*Székrekedés rövid idejű kezelésére:*

Felnőtteknek és 10 éven felüli gyermekeknek:

1–2 draszé este, ami másnap reggelre eredményez székletürítést.

Gyermekeknek 4 és 10 év között este 1 draszé.

Gyermekekori alkalmazásához az orvos tanácsát kell kikérni.

*Diagnosztikai vizsgálatok előkészítésére és műtét előtt:*

A felnőttek javasolt adagja 2–4 draszé a megelőző este.

Négy éves, vagy annál idősebb gyermekek esetében egy draszé este.

A draszékat egészben, szétrágás nélkül, elegendő vízzel este, étkezés után kell bevenni, ami másnap reggelre eredményez székletürítést. A draszék speciális bevonata miatt gyomorsavlekötő szereket (pl. szódabikarbóna) és tejjel egyidejűleg nem szabad bevenni.

## Ha az előírtnál több DULCOLAXot vett be (túladagolás):

*Tünetek*

Nagy adagok bevétele után hasmenés jelentkezheth (híg-vizessé válhat a széklet), hasi görcsök léphetnek fel, számottevő kálium- és elektrolit-vesztés következhet be.

A DULCOLAX tartós túladagolása, más hashajtókhöz hasonlóan idült hasmenést, hasi fájdalmat, hipokalémiát (alacsony kálium-vérszint), másodlagos aldosteron-túltermelést a mellékvesékben és vesekőképződést okozhat. Idült, hosszan tartó hashajtó-használat esetén vesetubulus-károsodás, metabolikus alkalosis (anyagcsere eredetű lúgosság), és hipokalémiás izomgyengeség is kialakulhat.

*Kezelés:*

A DULCOLAX bevétele után hánytatással és gyomormosással csökkenthető a hatóanyag felszívódása. Folyadékpótlás és az elektrolit-háztartás egyensúlyának helyreállítása is szükségessé válhat. Ezek az óvintézkedések időskorúak és kisgyermekek esetében különösen fontosak.

Görcsoldók adása is hasznosnak bizonyulhat.

Túladagolás esetén forduljon orvoshoz!

## Ha elfelejtette bevenni gyógyszerét:

Másnap nem számíthat hatásra. A soron következő adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot!

## 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a DULCOLAX nak is lehetnek mellékhatásai.

*Mellékhatásként* gyakran hasi panaszok, enyhe hasgörcs, bélgázok távozásával járó haspuffadás, émelygés, nagyobb adag esetén hasmenés előfordulhat. DULCOLAX-ot szedő betegeken hányást, allergiás reakciókat, sőt egyetlen esetben súlyos túlérzékenységi reakciókat, angiodémát (fej, nyak, nyelv vízenyővel járó allergiás reakció) is észleltek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegjátékozatában felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet is észlel, kérjük értesítse orvosát, vagy gyógyszerészét.

## 5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időből szabad felhasználni. A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne szedje a DULCOLAX draszét. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítmény hatóanyaga: 5 mg biszakodil draszéknént. *Egyéb összetevők:* magnézium-sztearát, glicerin, oldódó kukoricakeményítő, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát, fehér viasz, karnaubviasz, sellak, makrogol 6000, sárga vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171), ricinusolaj, metakrilsav-metil-metakrilát-kopolimer (1:1), metakrilsav-metil-metakrilát-kopolimer (1:2), akáciamérga, talcum, szacharóz.

## Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

30 db bélben oldódó draszé fehér átlátszatlan PVC/PVDC/Al buborékfóliában és dobozban

## A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
Ingelheim am Rhein  
D 55216 Németország.

## Gyártó:

Boehringer Ingelheim France  
12 Rue Andre Huet  
Reims Cedex  
F 51060 Franciaország.

OGYI-T-7240/01

A betegjátékozatát engedélyezésének dátuma:

2007.augusztus 16.

15249/41/2007