

**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 (preobčutljivi) na 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 resno 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 odkril vzrok zaprtja, ker bi lahko dolgotrajna in čezmerna uporaba povzročila neravnotežje tekočine in elektrolitov ter hipokaliemijo (nenormalno znižano koncentracijo kalija v krvi),
- če začutite žejo ali opazite izločanje manjše količine urina, kar sta lahko znaka dehidracije zaradi izgube tekočin, ki sta škodljiva za starejše ali bolnike z ledvičnimi težavami, prenehajte jemati zdravilo DULCOLAX in se posvetujte z zdravnikom.

V blatu boste lahko opazili kri, kar pa je večinoma blag neželeni učinek, ki samodejno mine.

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 jemati le po zdravniškem nasvetu. Zdravilo DULCOLAX lahko uporabljajo tudi doječe matere.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

Toda zaradi trebušnih krčev, ki jih povzročata zaprtje, se lahko pojavita omotica ali omedlevica. Če imate trebušni krč, se morate izogibati opravi, ki so lahko nevarna, na primer vožnji in upravljanju s stroji.

### **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 navodila, opisana v navodilu za uporabo ali farmacevtova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajen odmerek je:

*Kratkotrajno zdravljenje zaprtja:*

*Odrasli in otroci, starejši od 10 let:*

Vzemite 1 do 2 obloženi tableti (5 do 10 mg) na dan pred spanjem

*Otroci, stari 2 do 10 let:*

Vzemite 1 obloženo tableto (5 mg) na dan pred spanjem. Otroke s kroničnim ali trdovratnim zaprtjem, stare 10 let ali mlajše, smete zdraviti samo, če vam je tako naročil otrokov zdravnik.

*Za pripravo na diagnostične postopke in pred operacijo*

Za pripravo na preiskave ali pred operacijami je uporaba zdravila DULCOLAX dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom.

*Odrasli in otroci, starejši od 10 let:*

Za popolno izpraznitev črevesja je priporočeni odmerek za odrasle 2 obloženi tableti zjutraj in 2 obloženi tableti (10 mg) zvečer, nato 1 svečko zjutraj pred preiskavo.

*Otroci, stari 4 do 10 let:*

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.

*Način uporabe*

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.

**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 izguba tekočine, 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 oslabelosti 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 neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

#### *Bolezni prebavil*

Pogosti: trebušni krči, trebušna bolečina, driska, slabost  
Občasni: nelagodje v trebuhu, bruhanje, kri v blatu (nelagodje v predelu zadnjika in danke)  
Redki: vnetje črevesja

#### *Presnovne in prehranske motnje*

Redki: dehidracija (izguba vode)

#### *Bolezni imunskega sistema*

Redki: preobčutljivostne reakcije, oteklina na koži in sluznici, ki lahko povzroči težave z dihanjem (angioedem), anafilaktoidne reakcije (hude, življenjsko nevarnim podobne preobčutljivostne reakcije)

#### *Bolezni živčevja*

Občasni: omotica  
Redki: omedlevica  
Omotico in omedlevico lahko povzročata tudi zaprtje (napenjanje pri iztrebljanju, trebušna bolečina) in nista vedno povezani z jemanjem bisakodila.

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. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 (E572), saharoza, smukec (E553b), arabski gumi (E414), titanov dioksid (E171), kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata 1:1, kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata 1:2, ricinusovo olje, makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), beli vosek, karnauba vosek (E903), šelak (E904).

### **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, Francija

**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  
Šlandrova 4b  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Tel.: +386-1-586-4000

**Navodilo je bilo odobreno 10.06.2011.**

---

**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.