

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dulcolax 7,5 mg/ml belsőleges oldatos cseppek nátrium-pikoszulfát

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dulcolax 7,5 mg/ml belsőleges oldatos cseppek (továbbiakban Dulcolax cseppek) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dulcolax cseppek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dulcolax cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dulcolax cseppeket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dulcolax cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dulcolax cseppek hatóanyaga, a nátrium-pikoszulfát helyileg ható, ún. triarilmétán típusú hashajtó. A vastagbél baktériumai hasítással aktiválják, ezt követően a nyálkahártya ingerlésével serkenti a vastagbél működését.

Vastagbélben ható hashajtként a nátrium-pikoszulfát kifejezetten a tápcsatorna alsó szakaszának természetes ürülését serkenti. Ezért a nátrium-pikoszulfát nem változtatja meg az emésztést, illetve nincs hatással az alapvető tápanyagok vékonybélből történő felszívódására és a kalóriabevitelre

A Dulcolax cseppek a székrekedés kezelésére, a székletürítés megkönnyítését igénylő állapotok esetén a belek kiürítésére szolgál

A hashajtó hatás kialakulásához szükséges idő 6-12 óra.

2. Tudnivalók a Dulcolax cseppek alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Dulcolax cseppeket:

- ha allergiás a nátrium-pikoszulfátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha bélelzáródása van, vagyis a bélcsatorna nem képes a táplálékot és a salakanyagokat továbbítani;
- ha erős hasi fájdalommal vagy lázzal járó heveny hasi kórképből pl. vakbélgyulladásban szenved, melyet hányinger és hányás is kísérhet;
- ha heveny gyulladós bélbetegségben szenved;
- nagyfokú kiszáradás esetén (ha sok vizet veszített a szervezetét);
- ha fruktózintolerancia nevű, ritkán előforduló, örökletes betegségben szenved (lásd „A Dulcolax cseppek szorbitot tartalmaz” című bekezdést).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dulcolax cseppek szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha folyamatosan, naponta kell hashajtót alkalmaznia hosszú időn keresztül, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, hogy kiderítsék a székrekedés okát, mert a hosszú időn keresztül nagy adagokban szedett hashajtó megzavarhatja a folyadék- és elektrolitegyensúlyt, és csökkentheti a vér káliumszintjét (hipokalémia).

Dulcolax cseppeket szedő betegeknél az agyi vérellátás múltó elégtelensége miatt kialakuló szédülésről és/vagy átmeneti eszméletvesztésről is beszámoltak. Ezeket a rosszulleteket nem feltétlenül a Dulcolax cseppek idézte elő, hanem inkább a székletürítést elősegítő préselés okozta.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek csak orvosi javaslatra szedhetik a Dulcolax cseppeket.

Egyéb gyógyszerek és a Dulcolax cseppek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Vizelethajtók (diuretikumok) vagy gyulladáscsökkentő szteroidok együttdása fokozhatja az elektrolitegyensúly megbomlásának veszélyét túlzott Dulcolax cseppek szedése esetén.

Az elektrolitegyensúly zavara fokozhatja a szívglükozidok iránti érzékenységet (ez a gyógyszer csoport a szívégtelenség és a szívritmuszavar kezelésére szolgál, pl. digoxin).

A Dulcolax cseppekkel együtt alkalmazott antibiotikumok (bakteriális fertőzések elleni gyógyszerek) csökkenthetik a Dulcolax cseppek hashajtó hatását.

Terhesség, termékenység és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A többi gyógyszerhez hasonlóan terhesség ideje alatt a Dulcolax cseppek is csak orvosi javaslatra szedhető.

Klinikai vizsgálatok adatai szerint sem a hatóanyag, sem anyagcseretermékei nem választódnak ki az anyatejbe egészséges szoptató nőknél, ezért a Dulcolax cseppek alkalmazható a szoptatás ideje alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Dulcolax cseppek gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

Mindazonáltal a Dulcolax cseppek szedése során jelentkező hasi görcs következtében előfordulhat szédülés és/vagy ájulás (az agyi vérellátás múltó elégtelensége miatti átmeneti eszméletvesztés). Ezért ha hasi görcsöt tapasztal, a szédülés vagy ájulás veszélye miatt kerülje a potenciálisan veszélyes tevékenységek végzését, mint pl. a gépjárművezetést vagy a gépek kezelését.

A Dulcolax cseppek szorbitot tartalmaz

A cseppek 1 ml-e 0,45 g szorbitot tartalmaz, így a szokásos maximális napi adag alkalmazásakor 0,6 g jut a felnőttek és a 10 évesnél idősebb gyermekek szervezetébe.

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

3. Hogyan kell alkalmazni a Dulcolax cseppeket?

A gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban vagy az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Dulcolax cseppeket a következőkben ismertetett adagban este, lefekvés előtt célszerű bevenni a

székrekedés kezelésére, hogy a következő reggelre székletürítést eredményezzen, mert a hashajtó hatás kialakulásához 6-12 óra szükséges.

Ajánlatos az alacsonyabb dózissal kezdeni.

Egyénileg adagolható: a dózist módosítani lehet a maximális javasolt napi adag eléréséig a rendszeres széklet érdekében.

A napi maximális adagot nem szabad túllépni.

Az oldat 7,5 mg hatóanyagot (nátrium-pikoszulfát-monohidrátot) tartalmaz milliliterenként (=15 cseppben).

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek:

10-20 csepp naponta (amely megfelel 5-10 mg nátrium-pikoszulfát-monohidrátnek)

A napi maximális adag 20 csepp (amely megfelel 10 mg nátrium-pikoszulfát-monohidrátnek).

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekek:

10 évesnél idősebb gyermekek és serdülők:

10-20 csepp naponta (amely megfelel 5-10 mg nátrium-pikoszulfát-monohidrátnek)

A napi maximális adag 10 évesnél idősebb gyermekeknél nem haladhatja meg a 10 mg-ot (20 cseppet).

4-10 éves gyermekek:

5-10 csepp naponta (amely megfelel 2,5-5 mg nátrium-pikoszulfát-monohidrátnek)

A napi maximális adag 4-10 éves gyermekeknél nem haladhatja meg az 5 mg-ot (10 cseppet).

4 évesnél fiatalabb gyermekek: az orvos utasítása szerint.

Gyermekeknek és serdülőknél csak orvosi javaslatra adható.

Felnőttek esetében a készítmény 10 napnál tovább történő alkalmazása csak orvosi javallatra megengedett.

A Dulcolax cseppeket este kell bevenni; ebben az esetben másnap reggel várható a székletürítés. Egyéb hashajtókhöz hasonlóan a Dulcolax cseppeket sem szabad hosszú időn keresztül, nap mint nap szedni. Ha csupán hashajtó rendszeres szedésével biztosítható a székletürítés, ki kell deríteni a székrekedés kiváltó okát.

Ha az alkalmazás során a hatást túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Dulcolax cseppeket alkalmazott

Ha véletlenül több Dulcolax cseppeket vett be, a teendőkről kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagy adag Dulcolax cseppek bevétele után hasi görcsök jelentkezhetnek és vízszerte híg széklet távozhat, ami jelentős folyadék-, kálium- és egyéb elektrolitvesztést okozhat.

A székrekedés kezelésére ajánlott adagnál jóval nagyobb Dulcolax adagok szedése esetén károsodhat a vastagbél belső felszíne (a vastagbél nyálkahártya vérellátási zavara léphet fel).

A Dulcolax cseppek – a többi hashajtóhoz hasonlóan – hosszú távon túladagolva idült hasmenést, hasi fájdalmat, és csökkent vérkáliumszintet, másodlagos hiperaldoszteronizmust (melyben a nátrium és kálium vérszintjét szabályozó aldoszteron nevű hormon termelődése fokozódik) és vesekövességet okozhat. A túlzott hashajtószedés továbbá renális tubuláris károsodást (egyfajta vesekárosodás), metabolikus alkalózist (ez az állapot akkor lép fel, ha a szervezetben több bázis van, mint sav) és izomgyengeséget (mely az alacsony káliumszint miatt alakul ki) okozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Dulcolax cseppeket

Ha elfelejtett egy adagot bevenni, vegye be amint eszébe jut, de ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Dulcolax cseppek szedését

A Dulcolax cseppeket csak akkor kell szedni, amikor szükséges és az állapot rendeződése után abba kell hagyni az alkalmazását.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatás (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- hasmenés

Gyakori mellékhatás (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hasi görcsök, hasi fájdalom, hasi diszkomfort

Nem gyakori mellékhatás (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szédülés*
- hányás, hányinger

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- ájulás (az agyi vérellátás múló elégtelensége miatti átmeneti eszméletvesztés)*
- túlérzékenység
- bőrreakciók: angioneurotikus ödéma (a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami légzési nehézségeket okozhat)
- bőrtünetek: bőrkiütés, viszketés

* Valószínű, hogy az alkalmazása során jelentkező szédülést és/vagy ájulást nem maga a Dulcolax cseppek, hanem inkább a székletürítést elősegítő hasprés okozta.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Dulcolax cseppeket tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

A dobozon és a palackon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik

a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dulcolax cseppek?

- A készítmény hatóanyaga: 7,5 mg nátrium-pikoszulfát-monohidrát milliliterenként (=15 csepp).
- Egyéb összetevők: nátrium-benzoát, 70%-os szorbit oldat, trinátrium-citrát, citromsav-monohidrát, tisztított víz.

Milyen a Dulcolax cseppek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen vagy sárgás, vagy sárgás-barna színű, kissé viszkózus oldat.

15 ml, ill. 30 ml oldat garanciazárast biztosító gyűrűvel ellátott, zöld színű csavarmenetes műanyag (PP) kupakkal és műanyag (PE) cseppentőfeltéttel lezárt, fehér színű, műanyag (HDPE) palackba töltve.

Egy palack dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1045 Budapest, Tó utca 1-5.
Magyarország

Gyártó:

Istituto De Angeli
Localita i Prulli No. 103/c, I-50066 Regello, Firenze
Olaszország

OGYI-T-6851/01 (15 ml)

OGYI-T-6851/02 (30 ml)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. február.