

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dulcolax 10 mg végbélkúp biszakodil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban 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 betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dulcolax 10 mg végbélkúp (a továbbiakban Dulcolax végbélkúp) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dulcolax végbélkúp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dulcolax végbélkúpot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dulcolax végbélkúpot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Dulcolax végbélkúp hatóanyaga a biszakodil, egy helyileg ható hashajtó szer, mely fokozza a bélmozgást (perisztaltikát) és elősegíti a víz visszaszívását és az ásványi sók (elektrolitok) felhalmozódását a bélben, ezáltal lágyítja a székletet. A vastagbélben alakul át a hatóanyag aktív formájává, és a vastagbél nyálkahártyájának stimulálása révén fokozza annak perisztaltikáját.

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

A Dulcolax végbélkúp hatása általában 20 (10-30) percen belül jelentkezik.

A Dulcolax végbélkúp székrekedés kezelésére, illetve diagnosztikai vizsgálatok előkészítésére, műtét előtti vagy utáni kezelésekre, valamint a székletürítés megkönnyítését igénylő állapotok esetén a belek kiürítésére szolgál. Ez utóbbi esetben a Dulcolax végbélkúp orvosi ellenőrzés mellett adható.

2. Tudnivalók a Dulcolax végbélkúp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Dulcolax végbélkúpot

- ha allergiás a biszakodilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha bélelzáródása van, vagyis a bélcsatorna nem képes a táplálékot és a salakanyagokat továbbítani;
- heveny hasi tünetek, pl. vakbélgyulladás, heveny bélgyulladások esetén;
- súlyos folyadékvesztés esetén;
- hányingerrel és hányással járó súlyos hasi fájdalom esetén (mely súlyosabb betegség jele lehet).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dulcolax végbélkúp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Különösen ügyeljen a Dulcolax végbélkúp alkalmazásakor az alábbiakra!

Mint minden hashajtót, a Dulcolax végbélkúpot sem szabad folyamatosan, illetve hosszú időn keresztül alkalmazni. Öt napnál tovább tartó panaszok esetén orvoshoz kell fordulni, és a székrekedés okát ki kell vizsgálni. A hashajtók tartós vagy túlzott alkalmazása a székrekedés rosszabbodását, illetve a folyadék- és sóháztartás zavarát okozhatják. A túlzott alkalmazás folyadék-, só- (elektrolit-) és különösen káliumvesztéshez vezethet, ami fáradtságérzést és izomgyengeséget okozhat.

A hashajtás elősegítheti a kiszáradást. Ennek szomjúságérzés és csökkent vizeletmennyiség lehetnek a tünetei. Azoknál a betegeknél, akiknél a kiszáradás különösen veszélyes lehet (pl. veseelégtelenség esetén, idős korban) és az említett tüneteket észlelik, a Dulcolax végbélkúp alkalmazását abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

A bélmozgást fokozó hashajtók, köztük a Dulcolax nem segítik elő a testsúlycsökkentést (lásd 1. pont).

A betegek véres székletet észlelhetnek, ami általában enyhe és magától megszűnik.

Tartósan fennálló székrekedés esetén orvoshoz kell fordulni.

A Dulcolax végbélkúpot alkalmazó betegeknél előfordult szédülés és/vagy szinkope (az agyi vérellátás múló elégtelensége miatti átmeneti eszméletvesztés). Ezeket a rosszulleteket azonban nem feltétlenül a Dulcolax végbélkúp idézte elő, inkább valószínű, hogy a székletürítést elősegítő hasprés okozta.

Gyermekek csak orvosi ellenőrzés mellett kezelhetők Dulcolax végbélkúppal.

A végbélkúp alkalmazása fájdalmas lehet végbélgyulladás és a végbél berepedése esetén.

Egyéb gyógyszerek és a Dulcolax végbélkúp

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

Vizelethajtókkal és gyulladáscsökkentő kortikoszteroidokkal történő egyidejű alkalmazása a folyadék- és a sóháztartás (az elektrolit-egyensúly) zavarát okozhatja (pl. káliumion-hiányt). Ez különösen bizonyos szívre ható gyógyszerek, az ún. szívglikozidok szedése esetén fontos, mivel az elektrolit- és ezen belül a káliumszint csökkenése miatt a szívglikozid gyógyszerek (pl. digoxin) hatása nemkívánatos mértékben fokozódik.

Terhesség 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.

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő klinikai vizsgálati adat. Hosszú távú tapasztalatok azt mutatták, hogy nincs nem kívánatos vagy károsító hatásra utaló adat terhesség során. Mint minden gyógyszer, a Dulcolax végbélkúp is csak orvosi tanácsra alkalmazható terhesség idején. Ha várandós, azonnal közölje orvosával!

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a hatóanyag nem kerül át az anyatejbe, ezért a Dulcolax végbélkúp szoptatás idején alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Dulcolax végbélkúp gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Mindazonáltal hasi görcs miatt szédülést és/vagy ájulásérzést tapasztalhat. Ha ezeket a tüneteket tapasztalja, vagy hasi görcs jelentkezik, kerülje a potenciálisan veszélyes feladatok végzését, mint pl. a gépjárművezetés vagy a gépek kezelése.

3. Hogyan kell alkalmazni a Dulcolax végbélkúpot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Székrekedés kezelésére:

Felnőtteknek: naponta 1 végbélkúp (10 mg).
A napi maximális adagot (10 mg) nem szabad túllépni.

Alkalmazása gyermekeknél
10 évnél idősebb gyermekek: naponta 1 végbélkúp (10 mg).
A napi maximális adagot (10 mg) nem szabad túllépni.

10 éves vagy fiatalabb gyermekeket krónikus vagy tartósan fennálló székrekedés esetén csak orvosi felügyelet mellett szabad kezelni.

A Dulcolax végbélkúp 10 éves vagy fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható.
4-10 éves gyermekek: a Dulcolax alacsonyabb hatóanyag-tartalmú, másik gyógyszerformában, a Dulcolax 5 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletta formában áll rendelkezésre.
2-3 éves gyermekek: a biszakodil a rendelkezésre álló gyógyszerformákkal 2-3 éves kor közötti gyermekek esetén nem alkalmazható.
2 évesnél fiatalabb gyermekek: a biszakodil 2 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható.

Diagnosztikai vizsgálatok előkészítésére, műtét előtti és utáni kezelésekre, valamint a székletürítés megkönnyítését igénylő állapotok esetén:

Ha a készítményt diagnosztikai vizsgálat előkészítésére, műtét előtti vagy utáni kezelésekre, a székletürítés könnyítésére alkalmazzák, csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.
A belek teljes kiürítése céljából a diagnosztikai vizsgálatok vagy műtét előtt, a végbélkúpot a Dulcolax bevont tabletta adásával kombinálják.

Felnőttek

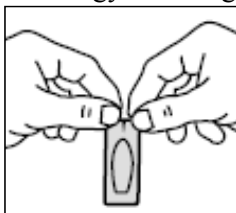
A belek teljes kiürítése céljából a felnőttek javasolt adagja 2 biszakodil-tartalmú bevont tabletta (10 mg) megelőző reggel, majd 2 biszakodil-tartalmú bevont tabletta (10 mg) megelőző este, majd 1 végbélkúp (10 mg) a vizsgálat, műtét reggelén. A Dulcolax bevont tabletta alkalmazását illetően kérjük, olvassa el annak betegtájékoztatóját.

Alkalmazása gyermekeknél

4 éves vagy idősebb gyermekek esetében 1 biszakodil-tartalmú bevont tabletta (5 mg) megelőző este, majd egy gyors hatású, gyermekeknek adható hashajtó készítmény (pl. végbélkúp) a vizsgálat, műtét reggelén.

Az alkalmazás módja:

- Vegye ki a végbélkúpot a védőfóliából!



- Feküdjön az oldalára, és mindkét térdét húzza fel a mellkasáig, az egyiket kicsit magasabbra, mint a másikat!

- A kúpot hegyes végével helyezze fel a végbélbe, minél mélyebbre!
- Nyújtsa ki a lábait kényelmesen, hogy a végbélkúp ne tudjon kicsúszni!
- Amennyiben úgy érzi, hogy a felhelyezés után a végbélkúp azonnal ki akar jönni, akkor nem helyezte fel elég mélyen.

A végbélkúp hatása általában 20 (10-30) percen belül bekövetkezik.

Ha az előírtnál több Dulcolax végbélkúpot alkalmazott

Nagyon fontos az orvos vagy a mellékelt betegtájékoztató által előírt adagolás betartása. Ha Ön véletlenül több végbélkúpot használt, haladéktalanul kérdezze meg orvosától, mi a teendő vagy forduljon a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.

A túladagolás tünetei

Nagy adagok alkalmazása után hasmenés (híg, vizes széklet), hasi görcsök, a számottevő folyadék-, kálium- és elektrolit veszteség következtében pedig fáradékonyság és izomgyengeség jelentkezhet. A Dulcolax végbélkúp tartós túladagolása – más hashajtókhöz hasonlóan – idült hasmenést, hasi fájdalmat, alacsony káliumszintet a vérben, másodlagos aldosteron-túltermelést a mellékvesékben és vesekőképződést okozhat, károsíthatja a vesét, felborítja a folyadék- és anyagcsere-egyensúlyt.

Ha elfelejtette alkalmazni a Dulcolax végbélkúpot

Ha elfelejtette alkalmazni a kúpot az előírt időpontban, még aznap – amint eszébe jut – pótolni kell az adagot. Azonban ha egy nap nem alkalmazta a kúpot, a következő napon a szokásos adagot kell használni.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott végbélkúp pótlására!

4. Lehetséges mellékhatások

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

A Dulcolax végbélkúp esetén leggyakrabban jelentett mellékhatás a hasi fájdalom és hasmenés voltak.

A hasmenés folyadék-, só- (elektrolit-) és különösen káliumvesztéshez vezethet, ami fáradtságérzést és izomgyengeséget okozhat.

Az egyéb hashajtók egyidejű alkalmazása növelheti a Dulcolax emésztőrendszeri mellékhatásainak előfordulását.

Amennyiben azonban az alábbi ritkán előforduló (1000 beteg közül legfeljebb 1 kezelt betegnél jelentkezhet), de súlyos reakciók jelentkeznének Önénél, azonnal forduljon orvoshoz:

Anafilaxiás (súlyos allergiás) reakciók, a bőr alatti szövetek nagy kiterjedésű duzzanatával járó allergiás reakció (**angioödéma**), amely érintheti az arcot és a garatot is (az érintett testtájától függően veszélyes is lehet, pl. légzési nehézséget okozhat), **túlérzékenységi reakció, szinkope** (az agyi vérrellátás múló elégtelensége miatti átmeneti eszméletvesztés).

Egyéb mellékhatások:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 kezelt betegnél jelentkezhet): hasi görcsök és hasi fájdalom, hasmenés, hányinger.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 kezelt betegnél jelentkezhet): szédülés, véres széklet, hányás, kellemetlen hasi panaszok (ún. hasi diszkomfort érzés), végbéltáji kellemetlen érzés.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 kezelt betegnél jelentkezhet): bélgyulladás, beleértve az ischaemiás (vérátáramlási zavar okozta) vastagbélgyulladást is, kiszáradás, ájulás.

A Dulcolax végbélkúp helyi irritációt okozhat, különösen végbélgyulladás, végbélbepedés esetén.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 végbélkúpot tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.:) 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 végbélkúp?

A készítmény hatóanyaga: 10 mg biszakodil végbélkúponként.

Egyéb összetevők: szilárd zsír (Witepsol E45 nevű kúpalapanyag).

Milyen a Dulcolax végbélkúp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy halványsárga, torpedó alakú végbélkúp.

6 db végbélkúp Al buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Magyarország

Gyártó:

Istituto De Angeli S.R.L.

Località i Prulli No. 103/c, I 50066 Regello (Firenze)

Olaszország

OGYI-T-7240/02

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. február.