

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Dulcolax bevont tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Dulcolax bevont tablettá 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, hashajtó hatását 6-12 óra múlva fejt ki.

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 bevont tablettá 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 bevont tablettá orvosi ellenőrzés mellett adható.

## **2. Tudnivalók a Dulcolax bevont tablettá szedése előtt**

### **Ne alkalmazza a Dulcolax bevont tablettát**

- ha allergiás a biszakodilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha bélezáródása 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 bevont tablettá alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Különösen ügyeljen a Dulcolax bevont tablettá alkalmazásakor az alábbiakra!

Mint minden hashajtót, a Dulcolax bevont tablettát sem szabad folyamatosan, ill. hosszú időn keresztül szedni. 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 bevont tablettát szedését 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.

Dulcolax bevont tablettát szedő betegeknél előfordult szédülés és/vagy szinkope (az agyi vérellátás múló elégtelensége miatti átmeneti eszméletvesztés). Ezeket a rosszuléteket azonban nem feltétlenül a Dulcolax bevont tablettát idézte elő, inkább valószínű, hogy a székletürítést elősegítő hasprés okozta.

Gyermekek csak orvosi ellenőrzés mellett szedhetik a Dulcolax bevont tablettát.

### **Egyéb gyógyszerek és a Dulcolax bevont tablettát**

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. szívglükozidok szedése esetén fontos, mivel az elektrolit- és ezen belül a káliumszint csökkenése miatt a szívglükozid gyógyszerek (pl. digoxin) hatása nemkívánatos mértékben fokozódik.

A Dulcolax bevont tablettát speciális bevonatot tartalmaz, ezért nem szabad együtt szedni gyomorsavcsökkentő gyógyszerekkel, pl. antacidumokkal vagy protonpumpa-gátló szerekkel.

### **A Dulcolax bevont tablettát egyidejű bevétele étellel és itallal**

A Dulcolax bevont tablettát speciális bevonatot tartalmaz, ezért tejjel nem szabad bevenni.

### **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 nemkívánatos vagy károsító hatásra utaló adat terhesség során.

Mint minden gyógyszer, a Dulcolax bevont tablettát is csak orvosi tanácsra alkalmazható terhesség idején. Ha várandós, azonnal közölje kezelőorvosával!

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a hatóanyag nem kerül át az anyatejbe,

ezért a Dulcolax bevont tabletta szoptatás idején alkalmazható.

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

A Dulcolax bevont tabletta gépjárművezetéshez és 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.

### **A Dulcolax bevont tabletta laktóz-monohidrátot és szacharózt tartalmaz**

1 bevont tabletta 34,9 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz, a felnőttek és 10 évesnél idősebb gyermekek által naponta bevehető maximális adag pedig 69,8 mg-ot.

1 bevont tabletta 23,4 mg szacharózt tartalmaz, a felnőttek és 10 évesnél idősebb gyermekek által naponta bevehető maximális adag pedig 46,8 mg-ot.

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 bevont tablettát?**

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 1-2 bevont tabletta (5-10 mg).

A napi maximális adagot (10 mg) nem szabad túllépni.

Alkalmazása gyermekeknél

10 évnél idősebb gyermekek: naponta 1-2 bevont tabletta (5-10 mg).

4-10 éves gyermekek: naponta 1 bevont tabletta (5 mg).

A napi maximális adagot (10 mg) nem szabad túllépni.

A készítmény 4 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható:

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.

Kérje orvosa tanácsát arról, hogy 2 évesnél fiatalabb gyermeknek milyen kezelési lehetőség áll rendelkezésre.

10 éves vagy fiatalabb gyermekeket krónikus vagy tartósan fennálló

székrekedés esetén csak orvosi felügyelet mellett szabad kezelni.

*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 megkönnyítésére alkalmazzák, csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

Felnőttek

A belek teljes kiürítése céljából a felnőttek javasolt adagja 2 bevont tabletta (10 mg) megelőző reggel, majd 2 bevont tabletta (10 mg) megelőző este, majd egy gyors hatású hashajtó (pl. 1 biszakodil-tartalmú végbélkúp, 10 mg) a vizsgálat, műtét reggelén.

Alkalmazása gyermekeknél

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

Az alkalmazás módja:

A bevont tablettát székrekedés kezelésére este, lefekvés előtt kell bevenni, hogy a következő reggelre székletürítést eredményezzen. A hashajtó hatás kialakulásához kb. 6-12 óra szükséges.

A bevont tablettát egészben kell lenyelni, megfelelő mennyiségű folyadékkal.

A bevont tablettát nem szabad szétrágni!

**Ha az előírtnál több Dulcolax bevont tablettát vett be**

Nagyon fontos az orvos vagy a mellékelt beteg tájékoztató által előírt adagolás betartása. Ha Ön véletlenül több bevont tablettát vett be, haladéktalanul kérdezze meg orvosától, mi a teendő vagy forduljon a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.

*A túladagolás tünetei*

Nagy adagok bevétele után hasmenés (híg, vizes széklet), hasi görcsök, a számottevő folyadék-, kálium- és elektrolitvesztés következtében pedig fáradékonyság és izomgyengeség jelentkezhet.

A Dulcolax bevont tabletta 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 bevenni a Dulcolax bevont tablettát**

Másnap nem számíthat hatásra.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott bevont tabletta pótlására!

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.

A Dulcolax bevont tabletták 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 Önnél, 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 testtájtól függően veszélyes is lehet, pl. légzési nehézséget okozhat), **túlérzékenységi reakció**, **szinkope** (az agyi vérellátás 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), végbéltáji kellemetlen érzés.

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

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 bevont tablettát tárolni?

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő

(Felhasználható/Felh.:) után ne szedje 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 gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Dulcolax bevont tablettá**

A készítmény hatóanyaga: 5 mg biszakodil bevont tablettánként.

Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, glicerin, oldódó kukoricakeményítő, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát, fehér viasz, karnaubaviasz, sellak, makrogol 6000, sárga vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171), ricinusolaj, metakrilsav-metil-metakrilát-kopolimer (1:1), metakrilsav-metil-metakrilát-kopolimer (1:2), akáciamézga, talkum, szacharóz.

### **Milyen a Dulcolax bevont tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Világosbarna-sárga színű, korong alakú, domború, sima, fényes felületű, gyomornedv-ellenálló cukorbevonatú tablettá.

30 db gyomornedv-ellenálló bevont tablettá fehér, átlátszatlan PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.