

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dulcopearls®, capsules 2,5 mg

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dulcopearls®, capsules 2,5 mg bevat natriumpicosulfaat monohydraat overeenkomend met 2,5 mg natriumpicosulfaat anhydraat per capsule.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Dulcopearls®, capsules 2,5 mg is geïndiceerd voor kortdurend gebruik bij chronische of habituele obstipatie.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering:*

De gekozen dosis van Dulcopearls®, capsules 2,5 mg mag u maximaal éénmaal per dag gebruiken. Tenzij anders geadviseerd door de arts, bedraagt de gemiddelde dosis voor volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar: 2 tot 4 capsules (5-10 mg) per keer.

Kinderen van 4 tot 10 jaar: 1 tot 2 capsules (2,5-5 mg) per keer.

Bij kinderen jonger dan 4 jaar is Dulcopearls®, capsules 2,5 mg minder effectief, aangezien bij deze kinderen de darm-microflora nog niet voldoende is ontwikkeld om Dulcopearls®, capsules 2,5 mg in zijn werkzame metaboliet om te kunnen zetten.

#### *Wijze van toediening:*

Dulcopearls®, capsules 2,5 mg dienen 's avonds te worden ingenomen, zodat de volgende morgen ontlasting plaatsvindt. Dulcopearls®, capsules 2,5 mg bevatten een vloeistof, zijn neutraal van smaak en dienen met een voldoende hoeveelheid water te worden ingenomen.

Zoals geldt voor alle darm prikkelende middelen, dienen Dulcopearls® in principe niet langer dan drie achtereenvolgende dagen te worden gebruikt.

### 4.3 Contra-indicaties

Dulcopearls®, capsules 2,5 mg dient niet te worden gebruikt door patiënten die overgevoelig zijn voor natriumpicosulfaat of voor één van de andere bestanddelen van het product, of bij bekende overgevoeligheid voor substanties uit de triarylmethaangroep.

Dulcopearls®, capsules 2,5 mg dient niet te worden gebruikt door patiënten met een ileus, een obstructie in het maagdarmkanaal, condities van het abdomen die acuut ingrijpen vereisen zoals een acute appendicitis, acute ontstekingen van ingewanden en ernstige buikpijn gepaard gaande met misselijkheid en braken, wat een indicatie kan zijn voor eerder genoemde ernstige aandoeningen.

Dulcopearls®, capsules 2,5 mg dient niet te worden gebruikt wanneer er vlak voor inname/toediening sprake is van een plotseling optredende heftige buikpijn.

Ook dient Dulcopearls®, capsules 2,5 mg niet te worden gebruikt door patiënten met ernstige dehydratie.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De aangegeven doseringen dienen niet te worden overschreden.

Zoals alle laxantia, dient Dulcopearls®, capsules 2,5 mg niet continu dagelijks of gedurende een langere periode te worden gebruikt, zonder dat de oorzaak van de obstipatie wordt onderzocht.

Langdurig of overmatig gebruik kan leiden tot verstoring van de vloeistof- en elektrolytenbalans en hypokaliëmie, dehydratie, diarree, beschadiging van de plexus myentericus in de tractus digestivus.

Er is duizeligheid en/of syncope gemeld bij patiënten die Dulcopearls® gebruikten. De beschikbare gegevens bij deze gevallen wijzen op syncope door defecatie (of syncope door persen bij de ontlasting) of een vasovagale respons op buikpijn gerelateerd aan de constipatie en niet noodzakelijkerwijs op een reactie op de toediening van natriumpicosulfaat zelf.

Kinderen dienen Dulcopearls®, capsules 2,5 mg slechts te gebruiken na overleg met een arts.

Het gebruik niet voortzetten, als er geen ontlasting volgt.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Wanneer overmatige hoeveelheden Dulcopearls®, capsules 2,5 mg worden ingenomen, kan gelijktijdig gebruik van diuretica of van adrenocorticosteroiden het risico van verstoring van de elektrolytenbalans doen toenemen.

Verstoring van de elektrolytenbalans kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor hartglycosiden.

Gelijktijdig gebruik met breed-spectrum antibiotica kan de laxerende werking van Dulcopearls®, capsules 2,5 mg verminderen.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Er zijn geen gepubliceerde gegevens over het gebruik van natriumpicosulfaat tijdens de zwangerschap. Er is onvoldoende experimenteel onderzoek bij dieren wat betreft mogelijke schadelijke effecten voor de zwangerschap, ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling. Vanwege gebrek aan gegevens wordt geadviseerd natriumpicosulfaat alleen te gebruiken op strikte indicatie overeenkomstig het voorschrift.

##### **Borstvoeding**

Uit klinische gegevens blijkt dat zowel het actieve deel van natriumpicosulfaat BHPM (bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methaan) als zijn glucuroniden niet worden uitgescheiden in moedermelk. Dulcopearls®, capsules 2,5 mg kunnen dus veilig gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## 4.8 Bijwerkingen

Vaak: 10% of minder, maar meer dan 1%

Soms: 1% of minder, maar meer dan 0,1%

Zelden: 0,1% of minder, maar meer dan 0,01%

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Niet bekend:* duizeligheid en/of syncope (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

### **Maagdarmsstelselaandoeningen**

*Vaak:* onaangenaam gevoel in de buik, buikkramp, buikpijn en diarree.

*Soms:* braken en misselijkheid.

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Zelden:* huiduitslag.

### **Immuunsysteemaandoeningen**

*Zelden:* overgevoeligheid inclusief angio-oedeem.

## 4.9 Overdosering

### *Symptomen*

Wanneer hoge doses Dulcopearls®, capsules 2,5 mg zijn ingenomen kunnen waterige ontlasting (diarree), buikkrampen en een klinisch significant verlies van kalium en andere elektrolyten optreden. Verder zijn er, bij doseringen van Dulcopearls® die aanzienlijk hoger waren dan de aanbevolen dosering bij obstipatie, gevallen gemeld van ischemie van de mucosa van de dikke darm.

Chronische overdosering met laxantia kan leiden tot chronische diarree, buikpijn, hypokaliëmie, secundair hyperaldosteronisme en renale calculi. Beschadiging van de niertubuli, metabole alkalose en spierzwakte door hypokaliëmie zijn ook beschreven in verband met chronisch misbruik van laxantia.

### *Therapie*

Kort na orale inname van Dulcopearls®, capsules 2,5 mg kan de absorptie worden verminderd of voorkomen door het opwekken van braken of door een maagspoeling. Aanvullen van vocht en correctie van de verstoring van de elektrolyten balans kan nodig zijn. Dit geldt met name voor ouderen en voor jonge kinderen.

Toediening van spasmolytica kan enig nut hebben.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Contactlaxantia, ATC-code: A06AB08.

Natriumpicosulfaat, het actieve ingrediënt van Dulcopearls®, capsules 2,5 mg, is een lokaal werkend laxans van de triarylmethaan groep. Natriumpicosulfaat oefent zijn werking uit door, na splitsing door bacteriën in het colon, de mucosa van de dikke darm te prikkelen, wat resulteert in een verhoogde peristaltiek van het colon en bevordert de accumulatie van water en elektrolyten in het colonlumen. Dit resulteert in een stimulering van de stoelgang, het terugdringen van de passagetijd en verzachting van de ontlasting.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale inname bereikt natriumpicosulfaat het colon zonder dat zij noemenswaardig geabsorbeerd wordt. De actieve laxerende stof, bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methaan (BHPM), wordt gevormd door splitsing door bacteriën in de darm. Daaruit voortvloeiend treedt het effect van deze formulering tussen 6 en 12 uur na inname op.

Na orale toediening zijn slechts kleine hoeveelheden van het geneesmiddel systemisch beschikbaar.

Er is geen verband tussen het laxerende effect en plasmaspiegels van de werkzame stof.

## **5.3 Gegevens uit het pre-klinisch veiligheidsonderzoek**

Natriumpicosulfaat is gebleken niet genotoxisch te zijn. Er zijn geen gegevens beschikbaar van lange termijn testen op carcinogene eigenschappen in dieren.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Macrogol 400, propyleenglycol, gedestilleerd water. Capsule: gelatine, glycerol, gedestilleerd water.

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Glazen flacon afgesloten door een polypropyleen schroefdop met chlorobutyl rubberen afsluiting bevattende 50 capsules.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Niet van toepassing.

# **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim bv  
Consumer Health Care  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR

# **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dulcopearls®, capsules 2,5 mg is in het register voor geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 22394.

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

11 januari 1999

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke herziening: 15 april 2010 betreft rubrieken 4.4, 4.6 en 4.8