

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dulcolax® maagsapresistente tabletten 5 mg, maagsapresistente tabletten
Dulcolax® zetpillen 10 mg, zetpillen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 maagsapresistente tablet bevat	5 mg bisacodyl
1 zetpil bevat	10 mg bisacodyl

Voor hulpstoffen, zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet
Zetpil

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurend gebruik bij chronische of habituele obstipatie.
Onder medisch toezicht wordt Dulcolax ook toegepast als voorbereiding van diagnostische ingrepen, als pre- en postoperatieve behandeling en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders geadviseerd door de arts, worden de volgende doseringen aanbevolen:

Obstipatie

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

Maagsapresistente tablet

Volwassenen en kinderen boven de 10 jaar:	1 - 2 maagsapresistente tabletten (5 - 10 mg)
Kinderen van 4 - 10 jaar:	1 maagsapresistente tablet (5 mg)

De maagsapresistente tabletten dienen zonder kauwen met water of een andere vloeistof te worden ingenomen.

De maagsapresistente tabletten dienen bij voorkeur 's avonds te worden ingenomen, zodat de volgende morgen ontlasting plaatsvindt (na ca. 10 uur).

De maagsapresistente tabletten hebben een speciale coating, waardoor gelijktijdige inname van melk of antacida vermeden dient te worden.

Zetpillen

Volwassenen en kinderen boven 10 jaar: 1 zetpil (10 mg)

In het algemeen kan na ca. 30 minuten effect van een zetpil worden verwacht.

De zetpil dient na het verwijderen van de folie in het rectum te worden ingebracht.

Vorbereitung van diagnostische ingrepen en peri-operatief

Wanneer Dulcolax wordt gebruikt als voorbereiding op een radiografisch onderzoek van het abdomen of peri-operatief, dient een combinatie van maagsapresistente tabletten en zetpillen te worden gegeven om volledige lediging van het maagdarmstelsel te garanderen.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 2 - 4 maagsapresistente tabletten op de avond voor de ingreep, gevolgd door 1 zetpil op de morgen van de dag waarop de ingreep plaatsvindt.

De aanbevolen dosering voor kinderen van 10 jaar en ouder is 1 à 2 maagsapresistente tabletten op de avond voor de ingreep, gevolgd door 1 zetpil van 10 mg op de morgen van de dag waarop de ingreep plaatsvindt.

4.3 Contra-indicaties

Dulcolax dient niet te worden gebruikt door patiënten met een ileus, een obstructie in het maagdarmkanaal, condities van het abdomen die acuut chirurgisch ingrijpen vereisen zoals een acute appendicitis, acute ontstekingen van ingewanden of met ernstige dehydratie.

Dulcolax dient niet te worden gebruikt wanneer er voor inname/toediening sprake is van een plotseling optredende heftige buikpijn.

Ook dient Dulcolax niet te worden gebruikt door patiënten met een bekende overgevoeligheid voor bisacodyl of voor één van de overige bestanddelen (hulpstoffen).

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aangegeven doseringen dienen niet overschreden te worden.

Zoals alle laxantia, dient Dulcolax niet gedurende een lange periode dagelijks te worden gebruikt. Langdurig overmatig gebruik kan leiden tot verstoring van de elektrolyten balans (hypokaliëmie), secundair hyperaldosteronisme, nierstenen, chronische diaree, buikpijn, en rebound obstipatie. Beschadiging van de niertubuli, metabole alkalose en spierzwakte secundair aan de hypokaliëmie zijn beschreven als gevolg van chronische laxantia misbruik.

Wanneer iedere dag laxantia nodig zijn, dient de oorzaak van de obstipatie te worden vastgesteld.

Duizeligheid en/of syncope zijn gemeld bij patiënten die Dulcolax gebruikt hebben. De gegevens beschikbaar voor deze meldingen suggereren dat het optreden consistent zou zijn met defaecatie syncope (of syncope toegeschreven aan persen tijdens de ontlasting) of met een vasovagale response op buikpijn welke gerelateerd kan zijn aan obstipatie die de patiënt aanzet tot het gebruik van laxantia en niet noodzakelijkerwijs tot de toediening van Dulcolax zelf.

Het gebruik van zetpillen kan pijnlijk zijn en kan lokale irritatie veroorzaken, vooral bij patiënten met anale fissuren of ulceratieve proctitis.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen Dulcolax maagsapresistente tabletten niet te gebruiken.

Kinderen dienen Dulcolax slechts te gebruiken na overleg met een arts.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer overmatige hoeveelheden Dulcolax worden ingenomen, kan gelijktijdig gebruik van diuretica of van adreno-corticosteroiden de kans op verstoring van de elektrolyten balans doen toenemen.

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

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik bij zwangerschap

De uitgevoerde studies geven onvoldoende informatie over gebruik door zwangere vrouwen. Lange ervaring heeft tot dusver geen aanwijzingen gegeven voor ongewenste of schadelijke effecten bij gebruik van Dulcolax tijdens de zwangerschap.

Zoals echter geldt voor alle geneesmiddelen, dient Dulcolax tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt na overleg met een arts.

Gebruik tijdens borstvoeding

Het is niet bekend of bisacodyl overgaat in de moedermelk. Zoals echter geldt voor alle geneesmiddelen, dient Dulcolax tijdens de borstvoeding alleen te worden gebruikt na overleg met een arts.

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

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingen is het niet waarschijnlijk dat bisacodyl, bij gebruik zoals aanbevolen een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Tijdens Dulcolax gebruik kunnen lichte buikkrampen en buikpijn optreden. Diarree is ook waargenomen. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, inclusief anafylactische shock en angio-oedeem.

4.9 Overdosering

Symptomen

Wanneer hoge doses Dulcolax zijn ingenomen kunnen waterige ontlasting (diarree), buikkrampen en een klinisch significant verlies van kalium en andere elektrolyten optreden.

Therapie

Kort na inname van de orale vorm van Dulcolax kan de absorptie worden verminderd door toediening van geactiveerde kool. 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: A06AB

Bisacodyl, het actieve ingrediënt van Dulcolax, is een lokaal werkend laxans van de trifenylmethaan derivaten groep. Bisacodyl oefent zijn werking uit door, na metabolisme in de vorm van hydrolyse, de mucosa van de dikke darm te prikkelen, wat resulteert in een verhoogde peristaltiek van het colon.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door hydrolyse door hoofdzakelijke enzymen in het darmslijmvlies wordt bisacodyl omgezet in het lokale, actieve laxans, bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methaan (BHPM). Dit kan worden geabsorbeerd, wordt geconjugeerd en circuleert met de bloedstroom in een inactieve vorm (hoofdzakelijk als glucuronide), wordt dan uitgescheiden via de urine en de gal. Het grootste deel van het BHPM wordt direct in de faeces uitgescheiden. Door splitsing door bacteriën wordt de actieve vorm, de vrije diphenol, gevormd in het colon. Formuleringen van bisacodyl die ongevoelig zijn voor maag- en dunne darmsap, zoals Dulcolax maagsapresistente tabletten, bereiken het colon zonder dat zij noemenswaardig geabsorbeerd worden, zodat de enterohepatische kringloop wordt vermeden. Daaruit voortvloeiend treedt het effect van deze formuleringen tussen 6 en 12 uur na inname op. Het effect van zetpillen treedt 15 tot 30 minuten na toediening op, hoewel dit soms ook na 15 tot 60 minuten kan zijn.

In verschillende studies varieert de urinaire excretie van 3% tot 17% van de toegediende dosis. Deze systematisch beschikbare metabolieten in het bloed en in de urine zijn hoofdzakelijk aanwezig in de inactieve vorm als glucuronide.

Er is geen verband tussen het laxerende effect van bisacodyl en het plasma en urine concentraties van de glucuronide metabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maagsapresistente tabletten

Lactose, maïszetmeel, zetmeel, glycerol, magnesiumstearaat, saccharose, talk, acacia, titaandioxide (E171), eudragit L100, eudragit S100, castorolie, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172), shellak (E904), witte bijenwas (E901), carnaubawas(E903).

Zetpillen

hard vet

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen.

6.3 Houdbaarheid

Maagsapresistente tabletten

3 jaar

Zetpillen

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Maagsapresistente tabletten

Maagsapresistente tabletten niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

Zetpillen

Zetpillen niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dulcolax maagsapresistente tabletten hebben een klein, rond, geel uiterlijk zonder opdruk.

Maagsapresistente tabletten: pvc/pvdc doordrukstrip in een verpakking met 10, 30 of 200 maagsapresistente tabletten

Zetpillen 10 mg: doosjes met 6 of 50 zetpillen in aluminium/PE strips.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Niet van toepassing.

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

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dulcolax maagsapresistente tabletten 5 mg:	RVG 03843
Dulcolax zetpillen 10 mg, zetpillen:	RVG 03844

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Dulcolax maagsapresistente tabletten 5 mg (RVG 03843):	ingeschreven op 09 mei 1966
Dulcolax zetpillen 10 mg, zetpillen (RVG 03844):	ingeschreven op 09 mei 1966

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

23 augustus 2007