

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml, druppels voor oraal gebruik Natriumpicosulfaat monohydraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u DULCODRUPPELS zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren binnen 3 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is DULCODRUPPELS en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u DULCODRUPPELS gebruikt
3. Hoe wordt DULCODRUPPELS gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DULCODRUPPELS
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DULCODRUPPELS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

DULCODRUPPELS is een laxeermiddel dat gebruikt wordt bij moeilijke stoelgang, ook wel verstopping of obstipatie genoemd en behoort tot de groep van contactlaxantia. De werkzame stof in DULCODRUPPELS, natriumpicosulfaat, prikkelt het darmslijmvlies. Hierdoor zullen de darmbewegingen versnellen en zal de inhoud van de darmen worden voortgestuwd. Het bevordert ook de opslag van water en zouten in de darm. Dit resulteert in een stimulering van de stoelgang, het terugdringen van de passagetijd en verzachting van de ontlasting.

DULCODRUPPELS kunt u kortdurend gebruiken bij langdurige of steeds terugkerende verstopping.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DULCODRUPPELS GEBRUIKT

Gebruik DULCODRUPPELS niet:

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor natriumpicosulfaat of voor soortgelijke stoffen (stoffen uit de zogenaamde triarylmethaan-groep) of voor één van de andere bestanddelen van DULCODRUPPELS (zie overige bestanddelen).
- Wanneer u last heeft van ernstige uitdrogingsverschijnselen.
- Wanneer u last heeft van één van de volgende aandoeningen: een darmafsluiting, een verstopping in het maagdarmkanaal, een acute blindedarmonsteking, acute ontstekingen van ingewanden, ernstige buikpijn gepaard gaande met misselijkheid en braken, wat een aanwijzing kan zijn voor ernstigere aandoeningen.
- Wanneer u vlak voor inname last heeft van een plotselinge heftige buikpijn.

Wees extra voorzichtig met DULCODRUPPELS:

- Bij continu dagelijks gebruik of gebruik gedurende een langere periode zonder uw arts te raadplegen.
- Als er geen ontlasting volgt na gebruik van DULCODRUPPELS.

- Indien de klachten aanhouden of regelmatig terugkeren, dient de oorzaak door de arts te worden onderzocht.
- Bij gebruik bij kinderen beneden 4 jaar.
- Bij langdurig gebruik of gebruik in te hoge dosis van DULCODRUPPELS: dit kan leiden tot een verstoring van de vloeistof- en zouthuishouding en een te lage kaliumspiegel, uitdroging, diarree, beschadiging van de spiervezels van de darmen.
- Duizeligheid en voorbijgaand verlies van bewustzijn (syncope) kunnen optreden, meestal door persen bij de ontlasting of in samenhang met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie).
- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt. DULCODRUPPELS bevat 0,45 g sorbitol per ml, wat resulteert in 0,36 g sorbitol per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

De aangegeven dosering dient niet overschreden te worden.

Raadpleeg uw arts indien één van bovengenoemde waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van DULCODRUPPELS in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Wanneer u DULCODRUPPELS samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed.

- Gelijktijdig gebruik van DULCODRUPPELS met plaspillen (diuretica) en/of met bijnierschorschormonen (corticosteroiden) kan verstoring van de zouthuishouding veroorzaken.
- Verstoring van de zouthuishouding kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor geneesmiddelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden).
- Gelijktijdig gebruik met een antibioticum kan de laxerende werking van DULCODRUPPELS verminderen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gepubliceerde gegevens over het gebruik van DULCODRUPPELS 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 na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Uit gegevens blijkt dat natriumpicosulfaat niet wordt uitgescheiden in moedermelk. DULCODRUPPELS kunnen dus veilig worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DULCODRUPPELS

Dit geneesmiddel bevat sorbitoloplossing 70%. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT DULCODRUPPELS GEBRUIKT?

Dosering

De dosering van DULCODRUPPELS mag u maximaal éénmaal per dag gebruiken.

De gemiddelde dosering bedraagt:

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: 8 tot 12 druppels per keer.

Kinderen van 4 tot 6 jaar: 6 druppels per keer.

Indien nodig kunt u iets meer of minder druppels gebruiken, zodat de dosering gevonden wordt die het meest geschikt voor u is.

Overleg bij het gebruik van DULCODRUPPELS bij kinderen eerst met uw arts.

DULCODRUPPELS kunt u innemen met of zonder vloeistof.

U dient DULCODRUPPELS voor het slapen gaan in te nemen, zodat u (zonder uw nachtrust te verstoren) na ongeveer 6 tot 12 uur zachte ontlasting heeft. U hoeft hierbij niet hard te persen.

U mag DULCODRUPPELS maximaal éénmaal per dag gebruiken.

U mag DULCODRUPPELS, net als andere laxeremiddelen, in principe niet langer dan drie dagen achtereenvolgend gebruiken.

Waarschuw uw arts wanneer de klachten na enkele dagen nog niet zijn verdwenen.

In geval u bemerkt dat DULCODRUPPELS te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u meer van DULCODRUPPELS heeft ingenomen dan u zou mogen

Bij eventuele overdosering van DULCODRUPPELS zijn buikkrimp en diarree mogelijke verschijnselen. Verder kunnen er storingen optreden in de concentraties van de zouten in het lichaam (hoofdzakelijk een te laag kaliumgehalte) wanneer er veel vochtverlies optreedt. Bij ernstige overdoseringen zijn er gevallen gemeld van een verminderde doorbloeding van het darmslijmvlies.

Langdurig overmatig gebruik van middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia) kan leiden tot chronische diarree, buikpijn, te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), slechte nierfunctie als gevolg van een verhoogde productie van het hormoon aldosteron door de bijnierschors (secundair hyperaldosteronisme) en de vorming van nierstenen. De volgende aandoeningen zijn ook beschreven in verband met chronisch misbruik van laxantia: beschadiging van de nieren, verhoging van de zuurgraad van het bloed (metabole alkalose) en spierzwakte door een te laag kaliumgehalte.

Indien de bovenstaande verschijnselen optreden dan dient onmiddellijk het gebruik van dit geneesmiddel gestopt te worden. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten DULCODRUPPELS in te nemen

Wanneer u een dosis vergeten hebt, kan gewoon met de volgende dosis worden doorgegaan. Neem nooit een dubbele dosis van DULCODRUPPELS om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van DULCODRUPPELS

Wanneer u stopt met het innemen van DULCODRUPPELS kan de verstopping weer terugkeren. Andere effecten zijn niet waarschijnlijk.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan DULCODRUPPELS bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Uitleg van de frequentieaanduiding:

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

Bijwerkingen die vaak optreden zijn een onaangenaam gevoel in de buik, buikkrimp, buikpijn en diarree.

Bijwerkingen die soms zijn waargenomen, zijn braken en misselijkheid.

Bijwerkingen die zelden zijn waargenomen, zijn huiduitslag, overgevoeligheidsreacties waaronder plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem). Als bij u angio-oedeem optreedt (met verschijnselen als plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie), waarschuw dan direct een arts.

Bijwerkingen die optreden met een onbekende frequentie zijn duizeligheid en voorbijgaand verlies van bewustzijn (syncope).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DULCODRUPPELS?

DULCODRUPPELS buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik DULCODRUPPELS niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter 'niet te gebruiken na' of 'EXP'.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat DULCODRUPPELS

- Het werkzame bestanddeel is 7,5 mg natriumpicosulfaat per ml (1 ml = 15 druppels).
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: natriumbenzoaat (E211), sorbitoloplossing 70% (E420), natriumcitraat (E331), citroenzuur (E330), gedestilleerd water.

Hoe ziet DULCODRUPPELS er uit en wat is de inhoud van de verpakking

DULCODRUPPELS is een druppelvloeistof met natriumpicosulfaat. De verpakking bestaat uit een plastic druppelflacon van 15 ml of 30 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv
Consumer Health Care

Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel. 0800-2255889
Emailadres: dulcolax.info@boehringer-ingelheim.com

In het register voor geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 06319.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien juni 2010

Algemene informatie voor de gebruiker

U heeft een probleem met uw stoelgang en u heeft last van verstopping. Men spreekt in dit verband meestal van verstopping, of moeilijke stoelgang, maar ook wel van obstipatie. Verstopping ontstaat als er niet regelmatig ontlasting plaatsvindt. Veel mensen krijgen elke 24 uur ontlasting, maar drie of vier keer per week is ook niet ongewoon. Er is een aantal oorzaken waardoor verstopping kan optreden. Bijvoorbeeld door te weinig lichaamsbeweging, te weinig vezels in de voeding, of door onderdrukking van de aandrang. Vaak ontstaan problemen wanneer het dagelijkse ritme wordt verstoord. Zoals op reis en vakantie, of tijdens drukke werkzaamheden. Ook ziekte en zwangerschap kunnen verstopping veroorzaken. Veel vrouwen krijgen last van verstopping vlak vóór of tijdens de menstruatie.

U kunt zelf veel bijdragen om verstopping te voorkomen. Goede, gevarieerde voeding met veel voedingsvezels is heel belangrijk. In volkoren producten, groente en fruit zitten veel voedingsvezels. Vezels bevorderen de darmwerking. Veel water drinken en regelmatige lichaamsbeweging zijn eveneens belangrijk. Als u echter ondanks gezonder eten en meer beweging van tijd tot tijd toch verstopt raakt dan kan DULCODRUPPELS helpen het natuurlijke ontlastingsproces weer op gang te brengen.