

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dulcobis, 10 mg, czopki
Bisacodylum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dulcobis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dulcobis
3. Jak stosować lek Dulcobis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dulcobis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dulcobis i w jakim celu się go stosuje

Dulcobis to miejscowo działający lek przeczyszczający powodujący pobudzenie wypróżnienia i rozmiękczenie stolca.

Jako lek przeczyszczający działający na jelito grube, Dulcobis pobudza naturalny proces wypróżnienia w dolnym odcinku przewodu pokarmowego. Tym samym Dulcobis nie wpływa na zmianę trawienia lub wchłaniania kalorii i składników odżywczych w jelicie cienkim.

Lek Dulcobis stosuje się:

- u dorosłych, młodzieży i dzieci w krótkotrwałym, objawowym leczeniu zaparc
- u dorosłych w celu przygotowania do badań, przed operacjami i po operacjach oraz w stanach wymagających ułatwienia wypróżnienia

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dulcobis

Kiedy nie stosować leku Dulcobis

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisakodyl lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit,
- jeśli u pacjenta występują ostre stany chorobowe w jamie brzusznej, w tym zapalenie wyrostka robaczkowego lub ostre zapalne choroby jelit,
- jeśli pacjent utracił dużo wody, lub istnieje u niego możliwość zaburzenia równowagi elektrolitowej z innych przyczyn
- jeśli pacjent odczuwa silny ból brzucha połączony z nudnościami i wymiotami – może to wskazywać na poważniejsze schorzenia,
- u dzieci poniżej 10 lat

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli pacjent odczuwa konieczność stosowania środków przeczyszczających codziennie lub przez dłuższy okres, powinien skontaktować się z lekarzem w celu zbadania przyczyny

- zaparcia, ponieważ zbyt długie i nadmierne ich stosowanie może prowadzić do zaburzenia równowagi płynów i elektrolitów oraz do obniżenia stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), jeśli u pacjenta wystąpi zwiększone pragnienie lub zmniejszenie produkcji moczu, co może być objawem odwodnienia i może być niebezpieczne dla osób w podeszłym wieku lub pacjentów z chorobami nerek, pacjent powinien zaprzestać stosowania leku Dulcobis i skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci mogą również zaobserwować obecność krwi w kale, ale na ogół objaw ten ma charakter łagodny i ustępuje samoistnie.

U pacjentów stosujących lek Dulcobis obserwowano zawroty głowy i/lub omdlenia. Objawy te mogą być związane z zaparciem (wysiłek przy oddawaniu stolca, ból brzucha), a niekoniecznie z samym podawaniem leku Dulcobis.

Stosowanie czopków może prowadzić do wystąpienia bolesności oraz miejscowego podrażnienia, zwłaszcza u pacjentów ze szczeliną odbytu oraz zapaleniem odbytnicy lub odbytu z towarzyszącym owrzodzeniem.

Leki przeczyszczające, w tym Dulcobis, nie wpływają na utratę masy ciała.

Lek Dulcobis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Równoczesne stosowanie leków moczopędnych lub steroidów może zwiększać ryzyko zachwiania równowagi elektrolitowej przy stosowaniu nadmiernych dawek leku Dulcobis. Zachwianie równowagi elektrolitowej może prowadzić do zwiększenia wrażliwości na glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca oraz arytmii serca; do takich leków należy np. digoksyna).

Jednoczesne stosowanie leku Dulcobis z innymi środkami przeczyszczającymi może nasilać działania niepożądane dotyczące żołądka i jelit.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Dulcobis można stosować w okresie ciąży jedynie po konsultacji z lekarzem i jeśli lekarz uzna że jest to bezwzględnie konieczne.

Lek Dulcobis może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Dulcobis na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Należy pamiętać, że ze względu na skurcze w obrębie jamy brzusznej związane z zaparciami mogą wystąpić zawroty głowy i/lub omdlenia. Jeśli wystąpią skurcze w obrębie jamy brzusznej należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności takich jak prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

3. Jak stosować lek Dulcobis

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania.

Okres stosowania leku Dulcobis, bez konsultacji z lekarzem, nie powinien przekraczać 5 dni.

Działanie czopka występuje średnio po 20 minutach (10-45 minut po podaniu).

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się następujące dawkowanie:

Krótkotrwałe leczenie zaparc:

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 10 lat: 1 czopek (10 mg) na dobę nie dłużej niż 5 dni. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Leku nie stosować u dzieci poniżej 10 lat.

Przygotowanie do badań diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych u dorosłych:

Podczas przygotowania do badań lub przed zabiegami operacyjnymi lek Dulcobis powinien być stosowany pod nadzorem personelu medycznego.

Dorośli:

W celu całkowitego opróżnienia jelit osoby dorosłe powinny początkowo przyjąć doustnie lek Dulcobis w innej postaci, (Dulcobis, 5 mg, tabletki dojelitowe): 2-4 tabletki wieczorem w dniu poprzedzającym badanie.

Następnego dnia rano zalecane jest zastosowanie doodbytnicze produktu leczniczego Dulcobis w postaci czopka 10 mg.

Sposób stosowania

Rozpakować czopek, a następnie umieścić w odbycie stożkowatym końcem do przodu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dulcobis

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Dulcobis należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W wyniku przedawkowania leku mogą wystąpić: biegunka, skurcze jelit, bóle brzucha oraz utrata płynów, potasu i innych elektrolitów.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek leku Dulcobis może powodować przewlekłą biegunkę, ból brzucha, różne stany chorobowe wywołane zwiększonym wydzielaniem hormonu, który kontroluje stężenie sodu i potasu we krwi (hiperaldosteronizm wtórny), zbyt niskie stężenie potasu we krwi oraz kamienie nerkowe.

W skutek przewlekłego nadużywania środków przeczyszczających może wystąpić uszkodzenie kanalików nerkowych (jedną z postaci uszkodzenia nerek), zasadowica metaboliczna (stan występujący, gdy w organizmie znajduje się więcej zasad niż kwasów) oraz osłabienie mięśni.

Pominięcie zastosowania leku Dulcobis

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Dulcobis.

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją zastosować, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni.

Przerwanie stosowania leku Dulcobis

Lek Dulcobis powinien być stosowany jedynie, gdy jest to konieczne. Jego stosowanie bez konsultacji z lekarzem, należy przerwać po ustąpieniu dolegliwości, ale nie później niż po 5 dniach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Dulcobis może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Podczas stosowania leku Dulcobis obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (**występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów**):
skurcze w obrębie jamy brzusznej, ból w jamie brzusznej, biegunka, nudności

Niezbyt często (**występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów**):
uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, krew w kale, uczucie dyskomfortu w okolicach odbytu, zawroty głowy

Rzadko (**występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów**):
reakcje nadwrażliwości, omdlenia, odwodnienie, obrzęk naczynioruchowy, szybko postępujące, zagrażające życiu reakcje anafilaktyczne, zapalenie jelita grubego, w tym niedokrwiennie zapalenie jelita grubego

U pacjentów stosujących lek Dulcobis obserwowano zawroty głowy i/lub omdlenia. Objawy te mogą być związane z zaparciem (wysiłek przy oddawaniu stolca, ból brzucha), a niekoniecznie z samym podawaniem leku Dulcobis.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, w tym pokrzywki, obrzęku twarzy, warg, języka i/lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku Dulcobis i **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dulcobis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności/EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dulcobis

Substancją czynną leku jest bisakodyl. Jeden czopek zawiera 10 miligramów bisakodylu. Pozostałe składniki: tłuszcz stały (Witepsol W 45).

Jak wygląda lek Dulcobis i co zawiera opakowanie

Dulcobis ma postać czopków.

Opakowanie: blister miękki Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 6, 10 lub 12 czopków.

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca:

Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Reggello (FI)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data zatwierdzenia ulotki: