GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dulcolax® NP Tropfen

7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren
Wirkstoff: Natriumpicosulfat-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was sind DULCOLAX NP Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DULCOLAX NP Tropfen beachten?
3. Wie sind DULCOLAX NP Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind DULCOLAX NP Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind DULCOLAX NP Tropfen und wofür werden sie angewendet?

DULCOLAX NP Tropfen sind ein Abführmittel.

DULCOLAX NP Tropfen werden angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung erfordern.
Wie andere Abführmittel sollten Dulcolax NP Tropfen ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DULCOLAX NP Tropfen beachten?

DULCOLAX NP Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumpicosulfat, verwandte Wirkstoffe aus der Gruppe der Triarylmethane oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage oder bei Darmverschluss;
- bei starken, akuten Bauchschmerzen mit oder ohne Fieber (z.B. Blinddarmentzündung), möglicherweise in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen;
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes;
- bei erheblichem Flüssigkeitsmangel des Körpers;
- bei einer seltenen angeborenen Fructose-Unverträglichkeit (siehe unten, Abschnitt „DULCOLAX NP Tropfen enthalten Sorbitol“).

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber, kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden dürfen Sie DULCOLAX NP Tropfen oder andere Arzneimittel nicht einnehmen und sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes einhergehen (z. B. stark eingeschränkte Nierenfunktion), dürfen Sie DULCOLAX NP Tropfen nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DULCOLAX NP Tropfen einnehmen.
Wenn Ihre Beschwerden spontan aufgetreten sind, länger andauern und/oder von Symptomen wie Blut im Stuhl oder Fieber begleitet werden, sollten Sie sich vor Beginn einer Behandlung mit DULCOLAX NP Tropfen von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlgangs können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein.

DULCOLAX NP Tropfen sollten ohne vorherige ärztliche Abklärung nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn DULCOLAX NP Tropfen abgesetzt werden, kann es zum Wiederauftreten der Symptome kommen. Nach langfristiger Anwendung bei chronischer Verstopfung kann das Wiederauftreten der Symptome auch mit einer Verschlimmerung der Verstopfung verbunden sein.

Bei Patienten, die DULCOLAX NP eingenommen haben, wurde über Schwindelanfälle und kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen zurückgehen.

Kinder

DULCOLAX NP Tropfen sollten bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.
Bitte wenden Sie DULCOLAX NP Tropfen bei Ihrem Kind erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Einnahme von DULCOLAX NP Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) kann es zum Verlust der abführenden Wirkung von DULCOLAX NP Tropfen kommen.

Bei übermäßigem Gebrauch von DULCOLAX NP Tropfen besteht das Risiko eines Ungleichgewichtes von Kalium und anderen Salzen im Blut. Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel (z. B. harntreibende Mittel (Diuretika) oder Hormone der Nebennierenrinde (Kortikosteroide)) kann dieses Risiko erhöht sein. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen und die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine aussagekräftigen klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Auf eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte möglichst verzichtet werden.

Es hat sich gezeigt, dass weder Wirkform noch Abbauprodukte in die Muttermilch übertreten. DULCOLAX NP Tropfen können daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von DULCOLAX NP Tropfen in der vorgesehenen Dosierung ist normalerweise keine Beeinträchtigung zu erwarten. Sollten aber dennoch Symptome wie Schwindel, kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope) oder Bauchkrämpfe auftreten, dann kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

DULCOLAX NP Tropfen enthalten Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält ca. 450 mg Sorbitol je 1 ml Lösung. Dies entspricht einer Menge von ca. 600 mg Sorbitol berechnet auf die maximal empfohlene Tagesdosis für Erwachsene.
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

DULCOLAX NP Tropfen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie sind DULCOLAX NP Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

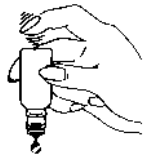
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Einzeldosis für Erwachsene:
10 - 18 Tropfen (entspricht 5 - 10 mg Natriumpicosulfat).

Kinder ab 4 Jahren nehmen eine Einzeldosis von 5 - 9 Tropfen (entspricht 2,5 - 5 mg Natriumpicosulfat) ein.

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur maximal empfohlenen Dosis angepasst werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu ermöglichen.
Die Tageshöchstdosis von 18 Tropfen (für Erwachsene) bzw. von 9 Tropfen (für Kinder ab 4 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

DULCOLAX NP Tropfen werden am besten abends eingenommen. Die Einnahme kann mit und ohne Flüssigkeit erfolgen. Die abführende Wirkung tritt normalerweise nach 10 - 12 Stunden ein.

Beachten Sie bitte die Dauer bis zum Wirkeintritt und versuchen Sie nicht, durch starkes Pressen einen Stuhlgang zu erzwingen.

	Flasche zum Tropfen mit dem Tropfer nach unten senkrecht halten (Abb.). Nicht schütteln! Wenn der Tropfvorgang nicht sofort beginnt, bitte leicht auf den Flaschenboden klopfen.

DULCOLAX NP Tropfen sollten ohne vorherige ärztliche Abklärung nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von DULCOLAX NP Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Akute Überdosierung von DULCOLAX NP Tropfen kann zu Durchfall, Beschwerden im Bauchraum, Verlust von Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralien führen. Die Gegenmaßnahmen richten sich nach den Symptomen. Innerhalb kurzer Zeit nach Einnahme kann durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden. Bei starken Wasser- und Mineralverlusten sind diese nach Anleitung des Arztes auszugleichen. Die Gabe von krampflösenden Mitteln kann unter Umständen sinnvoll sein.

Des Weiteren wurde von Einzelfällen verminderter bzw. unterbrochener Durchblutung der Dickdarmschleimhaut berichtet, bei denen die Dosierung von Natriumpicosulfat beträchtlich höher lag als die zur Behandlung einer Verstopfung empfohlene Dosierung.

Hinweis:
Allgemein ist von DULCOLAX NP Tropfen wie auch von anderen Abführmitteln bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Missbrauch wurde ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Haut und Unterhautzellgewebe
Nicht bekannt: Hautreaktionen wie Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut (Angioödem), z. B. im Bereich von Gesicht und Rachen, ggf. mit Atemnot, arzneimittelbedingter Hautausschlag (Arzneimittelexanthem), Hautausschlag (Exanthem), Hautjucken (Pruritus)

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: allergische Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Schwindel
Nicht bekannt: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)
Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen oder den Abführvorgang an sich (siehe Kapitel 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Sehr häufig: Durchfall
Häufig: Bauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Bei unsachgemäßer Anwendung von DULCOLAX NP Tropfen (zu lange zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche verursachen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroiden).

Maßnahmen, wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie DULCOLAX NP Tropfen nicht weiter einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.

Meldung von Nebenwirkungen:
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind DULCOLAX NP Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis" angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Flasche fest verschlossen halten.
Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch
Nach dem ersten Öffnen der Flasche sind DULCOLAX NP Tropfen noch 12 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DULCOLAX NP Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat-Monohydrat.

1 ml Lösung (ca. 14 Tropfen) enthält 7,5 mg Natriumpicosulfat-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumbenzoat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

Wie DULCOLAX NP Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose bis leicht gelbliche, klare Lösung zum Einnehmen.

DULCOLAX NP Tropfen sind in Packungen mit 15 ml und mit 30 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.
Località Prulli, 103/C
50066 Reggello (Firenze)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Liebe Patientin, lieber Patient,
fast jeder Mensch leidet irgendwann in seinem Leben unter Verstopfung. Die Ursachen können individuell sehr vielfältig sein. Nachfolgend erhalten Sie einige Ratschläge zum Thema Verstopfung und zum Umgang mit DULCOLAX NP Tropfen.

Wann spricht man von Verstopfung?

Jeder Mensch hat seinen eigenen Darm-Rhythmus: bei dreimal die Woche bis zu dreimal täglich spricht man von einer normalen Häufigkeit der Darmentleerung.
Wichtig: ein täglicher Stuhlgang ist nicht zwingend erforderlich. Vom ärztlichen Standpunkt aus spricht man dann von Verstopfung, wenn man seltener als dreimal die Woche Stuhlgang hat, ein starkes Pressen erforderlich und/oder die Stuhlkonsistenz hart und trocken ist. Oft fühlt man sich auch nicht vollständig entleert.

Was sind die Ursachen von Verstopfung?

Eine Verstopfung entsteht, wenn die Eigenbewegung des Dickdarms verlangsamt ist oder nicht ausreicht, um den verdauten Speisebrei auszuscheiden. Dieses Problem kann verschiedene Ursachen haben:
- hormonelle Einflüsse bzw. Veränderungen (z.B. Schwangerschaft, bevorstehende Monatsblutung, Wechseljahre)
- Stress
- Veränderungen der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten (z.B. auf Reisen)
- bestimmte Krankheiten (wie z.B. Diabetes mellitus oder Morbus Parkinson)
- bestimmte Medikamente (wie z.B. Antidepressiva, starke Schmerzmittel, Eisenpräparate)
- bei zunehmendem Alter

Wie wirken DULCOLAX NP Tropfen eigentlich?

DULCOLAX NP Tropfen enthalten den Wirkstoff Natriumpicosulfat. Nach der Einnahme der Tropfen gelangt der Wirkstoff in Ihren Dickdarm zu den nur dort vorhandenen Bakterien der Darmflora. Durch diese **körpereigenen Darmbakterien** wird in DULCOLAX NP Tropfen ein Wirkstoff aktiviert, der die Dickdarmmuskulatur anregt und die **Darmbewegung** in Gang setzt. So wird Ihre Verstopfung gelöst.

Hinweis:
Lassen Sie nach der Anwendung von DULCOLAX NP Tropfen Ihrem Darm etwas Zeit, um sich wieder zu füllen. Je nach Zusammensetzung und Menge der Nahrung kann es einige Tage dauern, bis der Enddarm so gefüllt ist, dass wieder ein natürlicher Stuhldrang ausgelöst werden kann.
Denken Sie auch hier daran: ein täglicher Stuhlgang ist nicht erforderlich!

Nachfolgend eine **Dosierungsempfehlung** für DULCOLAX NP Tropfen:

Für Erwachsene :
einmal 10 – 18 DULCOLAX NP Tropfen.

Für Kinder ab 4 Jahren:
einmal 5 – 9 DULCOLAX NP Tropfen.

Weitere Informationen zum Thema Verdauung und Verstopfung finden Sie auf unserer Website www.dulcolax.de oder www.verstopfung-was-tun.de