

## NAVODILO ZA UPORABO

### DULCOLAX 10 mg svečke bisakodil

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v nekaj dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo DULCOLAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DULCOLAX
3. Kako uporabljati zdravilo DULCOLAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DULCOLAX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO DULCOLAX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo DULCOLAX vsebuje zdravilno učinkovino bisakodil. Zdravilo DULCOLAX je odvajalo z lokalnim delovanjem, ki spodbuja iztrebljanje in mehča blato.

Kot odvajalo, ki deluje na debelo črevo, zdravilo DULCOLAX ciljno spodbuja naravno praznjenje črevesa v spodnjem delu prebavil, zato ne spremeni niti prebave niti absorpcije kalorij ali življensko pomembnih hranil iz tankega črevesa.

Zdravilo DULCOLAX uporabljamo:

- za zdravljenje zaprtja,
- za pripravo na preiskave, pred operacijami in po njih ter pri stanjih, ko je treba olajšati iztrebljanje.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DULCOLAX**

#### **Ne uporabljajte zdravila DULCOLAX**

- če ste alergični na bisakodil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ileus ali črevesno zaporo;
- če imate akutno trebušno bolezen, na primer apendicitis (vnetje slepiča) ali akutno črevesno vnetje;
- če ste izgubili veliko tekočine;
- če imate hudo trebušno bolečino, vam je slabo in bruha - kar vse lahko kaže na resno bolezen.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila DULCOLAX se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če:

- potrebujete odvajala redno vsak dan ali daljše obdobje. Obiskati morate zdravnika, da bo odkril vzrok zaprtja, ker bi lahko dolgotrajna in prekomerna uporaba povzročila neravnotežje tekočine in elektrolitov ter hipokaliemijo (nenormalno znižano koncentracijo kalija v krvi),
- začitite žejo ali opazite izločanje manjše količine urina, kar sta lahko znaka dehidracije zaradi izgube tekočin, ki sta škodljiva za starejše ali bolnike z ledvičnimi težavami, prenehajte jemati zdravilo DULCOLAX in se posvetujte z zdravnikom.

Stimulativna odvajala, vključno z zdravilom DULCOLAX, ne pomagajo pri hujšanju.

V blatu boste lahko opazili kri, kar pa je večinoma blag neželeni učinek, ki samodejno mine.

Pri bolnikih, ki so uporabili zdravilo DULCOLAX, so poročali o omotici ali sinkopi (omedlevici). Takšni pojavi so možni zaradi zaprtja (napenjanja med iztrebljanjem, trebušne bolečine) in niso nujno povezani z jemanjem bisakodila.

Pri uporabi svečk se lahko pojavi bolečina, lokalni dražeč učinek, zlasti v analni fisuri (razpoka ob zadnjiku), in ulcerozni proktitis (vnetje zadnjika z razjedami).

### **Druga zdravila in zdravilo DULCOLAX**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje diuretikov (zdravil za odvajanje vode) ali adrenokortikalnega hormona (hormon skorje nadledvične žleze, kortikoid) lahko poveča nevarnost neravnotežja elektrolitov, če uporabljate prevelike odmerke zdravila DULCOLAX svečk. Zaradi neravnotežja elektrolitov se lahko poveča občutljivost za srčne glikozide (zdravila, ki delujejo na srce).

Sočasna uporaba drugih odvajal lahko okrepi gastrointestinalne neželene učinke zdravila DULCOLAX.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Tako kot vsa zdravila smete zdravilo DULCOLAX med nosečnostjo uporabljati le po zdravniškem nasvetu. Zdravilo DULCOLAX lahko uporabljajo tudi doječe matere.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu zdravila DULCOLAX na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Zaradi trebušnih krčev, ki jih povzročata zaprtje, se lahko pojavita omotica ali omedlevica. Če imate trebušni krč, se morate izogibati opravljanju, ki so lahko nevarna, na primer vožnji in upravljanju s stroji.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DULCOLAX**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočen odmerek je:

### ***Za zaprtje***

#### ***Odrasli:***

Uporabite 1 svečko (10 mg). Svečke običajno učinkujejo v približno 10 - 30 minutah. Ne prekoračite največjega dnevnega odmerka.

*Otroci in mladostniki, starejši od 10 let:*

Uporabite 1 svečko (10 mg). Svečke začnejo običajno delovati po 10 do 30 minutah. Ne prekoračite največjega dnevnega odmerka.

*Otroci, starejši od 2 do vključno 10 let:*

Za to skupino je zdravilo DULCOLAX na voljo v primernejši obliki.

Otroke s kroničnim ali trdovratnim zaprtjem, starejše od 2 do vključno 10 let, smete zdraviti samo, če vam je tako naročil otrokov zdravnik. Bisakodila ne smete uporabljati pri otrocih, starih 2 leti ali mlajših.

### **Za pripravo na preiskave in pred operacijo**

Za pripravo na preiskave in pred operacijo je uporaba zdravila DULCOLAX dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom.

*Odrasli:*

Za popolno izpraznitev črevesja je priporočeni odmerek za odrasle 2 obloženi tableti (10 mg) zjutraj in 2 obloženi tableti (10 mg) zvečer pred preiskavo, nato 1 svečko zjutraj na dan preiskave.

*Otroci in mladostniki, starejši od 10 let:*

Za popolno izpraznitev črevesja je priporočeni odmerek za otroke in mladostnike, starejše od 10 let, 2 obloženi tableti (10 mg) zjutraj in 2 obloženi tableti (10 mg) zvečer pred preiskavo, nato 1 svečko zjutraj na dan preiskave.

*Otroci, stari 4 do vključno 10 let:*

Za otroke, stare 4 do vključno 10 let, je priporočeni odmerek 1 obložena tableta (5 mg) zvečer in odvajalo za otroke s takojšnjim delovanjem (na primer svečka) naslednje jutro.

*Način uporabe*

Svečko je treba vzeti iz ovoja in z ožjim delom vstaviti v danko.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila DULCOLAX, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila DULCOLAX svečk, kot bi smeli, vprašajte za nasvet zdravnika ali farmacevta.

Če jemljete velike odmerke, se lahko pojavijo vodeno blato (driska), trebušni krči in izguba tekočine, kalija in drugih elektrolitov.

Tako kot druga odvajala lahko zdravilo DULCOLAX pri kroničnem (dolgotrajnem) jemanju prevelikih odmerkov povzroči kronično (dolgotrajno) drisko, trebušno bolečino, hipokaliemijo (nizke koncentracije kalija v krvi), sekundarni hiperaldosteronizem (povečano nastajanje hormona, ki nadzoruje koncentracije natrija in kalija v krvi - aldosterona) in ledvične kamne. V povezavi s kronično zlorabo odvajal so poročali tudi o okvari ledvičnih tubulov (oblika okvare ledvic), presnovni alkalozii (nenormalno velika alkalnost krvi in drugih tkiv) in mišični oslabeledosti zaradi hipokaliemije.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo DULCOLAX**

Če ste odmerek pozabili uporabiti, ga uporabite takoj, ko se spomnite, toda ne dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo DULCOLAX**

Zdravilo DULCOLAX smete uporabljati samo, ko ga potrebujete in ga morate prenehati uporabljati, ko težave minejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- trebušni krči,
- trebušna bolečina,
- driska,
- slabost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nelagodje v trebuhu,
- bruhanje,
- kri v blatu,
- nelagodje v predelu zadnjika in danke,
- omotica.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje črevesja (kolitis, vključno z ishemičnim kolitisom),
- dehidracija (izguba vode),
- preobčutljivostne reakcije,
- oteklina na koži in sluznici, ki lahko povzroči težave z dihanjem (angioedem);
- anafilaktične reakcije (hitro napredujoče življenjsko nevarne alergične reakcije),
- omedlevica.

Omotico in omedlevico lahko povzroča tudi zaprtje (napenjanje pri iztrebljanju, trebušna bolečina) in nista vedno povezani z jemanjem bisakodila.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DULCOLAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo DULCOLAX**

- Zdravilna učinkovina je bisakodil.
- Pomožna snov je trda mast.

### **Izgled zdravila DULCOLAX in vsebina pakiranja**

Bele do rahlo rumenkaste svečke v obliki torpeda.  
6 svečk v alu foliji, oblikovani v dvojni trak.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Opella Healthcare France SAS  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francija

### **Izdelovalec**

Istituto De Angeli S.r.l.  
Localita Prulli 103/C  
I-50066 Reggello (Firenze), Italija

**Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:**

STADA d.o.o.  
Dunajska cesta 156  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 11. 2021.**

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Ukrepi pri prevelikem odmerku

Po zaužitju peroralnih oblik zdravila DULCOLAX obloženih tablet lahko absorpcijo zmanjšamo na minimum ali preprečimo z izpiranjem želodca ali bruhanjem. Včasih je treba nadomeščati tekočine in uravnati ravnotežje elektrolitov, kar je posebej pomembno pri starejših in mladih.

Koristi lahko dajanje antispazmodikov.