

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dulcolax picosulphate
7,5 mg/ml
solution buvable en gouttes
picosulphate de sodium monohydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes
3. Comment utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Groupe pharmacothérapeutique

Laxatif.

Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes de la constipation.

Ne pas utiliser de manière ininterrompue pendant une longue période.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES?

N'utilisez jamais DULCOLAX PICOSULPHATE

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de: maladies inflammatoires sévères du gros intestin, occlusion intestinale aiguë ou chronique, affections abdominales aiguës avec douleurs sévères et/ou fièvre (par exemple

l'appendicite) éventuellement accompagnées de nausées et vomissements, état de déshydratation grave.

- En cas d'intolérance au fructose (une maladie héréditaire).

Avertissements et précautions

- Pas d'utilisation prolongée.
- Pas d'utilisation chez l'enfant sans avis médical. La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.
- Les personnes âgées, les patients cardiaques et les patients souffrant d'un mauvais fonctionnement des reins doivent suivre strictement la prescription du médecin.

Il est à noter que le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant à des règles saines d'alimentation (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, pratique d'activité physique).

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et DULCOLAX PICOSULPHATE".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE.

Autres médicaments et DULCOLAX PICOSULPHATE

L'action du DULCOLAX PICOSULPHATE peut être diminuée s'il est pris pendant un traitement antibiotique.

L'action des diurétiques (produits qui augmentent la production d'urine) et des digitaliques (produits pour le cœur) peut être modifiée s'ils sont pris pendant un traitement au DULCOLAX PICOSULPHATE.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

DULCOLAX PICOSULPHATE avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les gouttes peuvent être mélangées avec de l'eau, du lait ou du jus de fruit.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

On n'a pas constaté d'effet toxique après l'utilisation du DULCOLAX PICOSULPHATE chez la femme enceinte. Cependant, comme pour tout médicament, l'usage du DULCOLAX PICOSULPHATE pendant la grossesse ne se fera que sur avis médical.

Allaitement

DULCOLAX PICOSULPHATE peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Bien qu'aucune étude chez l'homme ne soit disponible, les études chez l'animal n'ont pas révélé d'effet de DULCOLAX PICOSULPHATE sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas d'information disponible. Cependant, en cas de crampes abdominales, on évitera la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines en raison du risque de vertiges et/ou de syncope réflexes.

DULCOLAX PICOSULPHATE contient du sorbitol (E420).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Il peut présenter un effet laxatif.

3. COMMENT UTILISER DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf avis contraire du médecin, la dose recommandée est de

- **adultes:** 10 à 20 gouttes, 1 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

- **enfants de plus de 10 ans:** 10 à 20 gouttes environ, 1 fois par jour.
- **enfants de 4 à 10 ans:** 5 à 10 gouttes environ, 1 fois par jour
- **enfants de moins de 4 ans:** 0,25 mg par kilo de poids corporel, 1 fois par jour (1 goutte contient 0,5 mg de picosulphate de sodium).

Les gouttes seront avalées, soit pures (elles sont insipides, c'est-à-dire qu'elles n'ont pas de goût), soit diluées dans un quart de verre d'eau, de lait ou de jus de fruit.

Il est recommandé de les prendre le soir au coucher, afin de provoquer une évacuation de l'intestin le lendemain matin (soulagement en 6 à 12 heures).

On veillera à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc.) et à diminuer le nombre de gouttes par prise, de façon à éviter l'accoutumance. Ne pas utiliser de manière ininterrompue pendant une longue période.

Il est recommandé de commencer avec la prise la plus faible. La prise pourra être ajustée jusqu'à la prise maximum recommandée pour produire des selles régulières. La prise quotidienne maximale ne doit pas être dépassée.

On n'utilisera les laxatifs dans la constipation que si l'augmentation de la quantité d'aliments riches en fibres, l'ingestion de boissons abondantes et une activité physique régulière n'ont pas donné de résultats suffisants.

Si vous avez utilisé plus de DULCOLAX PICOSULPHATE que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de DULCOLAX PICOSULPHATE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes: crampes abdominales, diarrhée, déshydratation (soif, sécheresse de la peau et des muqueuses, hypotension).

Information destinée au médecin:

Traitement: Juste après l'ingestion de DULCOLAX PICOSULPHATE, son absorption peut être minimisée ou même empêchée par l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac. Un apport d'eau et de sels minéraux peut s'avérer nécessaire, spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration d'antispasmodiques peut s'avérer utile.

Si vous oubliez d'utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez jusqu'à ce moment-là pour la prendre et passez la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE

Veillez à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc.) et à diminuer le nombre de gouttes par prise, de façon à éviter l'accoutumance.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante:

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, <1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1.000, <1/100$) ; rare ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) ; très rare ($<1/10.000$) ; fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

- Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée: Réactions allergiques

- Affections du système nerveux

Peu fréquent: Vertiges

Fréquence indéterminée : Syncope

Ils peuvent survenir suite à la prise de DULCOLAX. Ceux-ci sont à attribuer à une réponse du système nerveux à la crampe abdominale ou à la défécation.

- Affections gastro-intestinales

Très fréquent: Diarrhée avec risque de déshydratation chez le sujet âgé. Dans ce cas, il faut diminuer le nombre de gouttes par prise. En cas de déshydratation, il y a lieu d'avoir recours à un traitement médical en milieu hospitalier.

Fréquent: Crampes, des douleurs et des gênes abdominales.

Peu fréquent: Nausées, vomissements.

Fréquence indéterminée: L'usage chronique peut provoquer une irritation de l'intestin.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Fréquence indéterminée : réactions au niveau de la peau telles qu'angio-œdème (= gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue), éruption médicamenteuse, prurit, rash

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser plus de 1 an après la première ouverture.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DULCOLAX PICOSULPHATE

- La substance active est: Picosulphate de sodium monohydraté 7,5 mg/ml
- Les autres composants sont: Benzoate de sodium - Sorbitol, liquide (non cristallisable) - Citrate de sodium dihydraté - Acide citrique monohydraté - Eau purifiée

Qu'est-ce que DULCOLAX PICOSULPHATE et contenu de l'emballage extérieur

Solution buvable en gouttes: flacons (blanc) compte-gouttes de 15 ml et de 30 ml (1 ml = 15 gouttes).

Existe aussi en capsules molles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tél.: 02/710.54.00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant

Istituto De Angeli S.r.l.

50066 Reggello (FI)

Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE437351

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 05/2017

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 06/2017

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dulcolax picosulphate
7,5 mg/ml
druppels voor oraal gebruik, oplossing
Natriumpicosulfaat monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg druppels voor oraal gebruik, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG DRUPPELS VOOR ORAAL GEBRUIK, OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep of type van werking

Laxeermiddel.

Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van verstopping (constipatie).

Niet ononderbroken gedurende een lange periode gebruiken.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u lijdt aan ernstige ontsteking van de dikke darm, acute of chronische darmafsluiting (darmocclusie), acute buikaandoeningen met hevige pijn en/of koorts (bijvoorbeeld appendicitis) eventueel gepaard gaand met misselijkheid en braken, of een toestand van ernstige dehydratatie.
- In geval van fructose-intolerantie (een erfelijke ziekte).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Geen langdurig gebruik.
- Niet gebruiken bij kinderen, tenzij op medisch aanraden. Het voorschrijven van stimulerende laxativa bij kinderen moet uitzonderlijk blijven.
- Bejaarde personen, patiënten met een hartziekte en patiënten met een slechte werking van de nieren moeten het voorschrift van de dokter streng naleven.

Te vermelden valt dat de medicamenteuze behandeling van constipatie slechts een ondersteunende therapie is ten aanzien van het in acht nemen van de regels van gezonde voeding (meer gebruik van plantaardige vezels en vloeistof, meer lichaamsbeweging).

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het effect van DULCOLAX PICOSULPHATE kan afnemen als men het samen met antibiotica gebruikt.

De werking van diuretica (middelen die de urineproductie verhogen) en digitalispreparaten (middelen voor het hart) kan worden gewijzigd als men ze samen met DULCOLAX PICOSULPHATE neemt. Gebruikt u naast DULCOLAX PICOSULPHATE nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De druppels kunnen gemengd worden met water, melk of fruitsap.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Bij gebruik van DULCOLAX PICOSULPHATE gedurende de zwangerschap werd geen schadelijk effect vastgesteld. Zoals voor alle andere geneesmiddelen, echter, mag het gebruik van DULCOLAX PICOSULPHATE tijdens de zwangerschap uitsluitend gebeuren op doktersadvies.

Borstvoeding

DULCOLAX PICOSULPHATE mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Hoewel er geen studies bij mensen beschikbaar zijn, hebben studies bij dieren geen effect van DULCOLAX PICOSULPHATE op de vruchtbaarheid aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar. In geval van buikkrampen moet men echter vermijden met een voertuig te rijden of een machine te bedienen, aangezien het risico van duizeligheid en/of flauwvallen ten gevolge van een vasovagale reflex bestaat.

DULCOLAX PICOSULPHATE bevat sorbitol (E420).

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Een laxerend effect is mogelijk.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Behalve wanneer de dokter anders voorschrijft, is de aanbevolen dosering:

- **volwassenen:** 10 tot 20 druppels, 1 maal per dag

Gebruik bij kinderen

- **kinderen ouder dan 10 jaar:** ongeveer 10 tot 20 druppels, 1 maal per dag.
- **kinderen van 4 tot 10 jaar:** ongeveer 5 tot 10 druppels, 1 maal per dag.
- **kinderen jonger dan 4 jaar:** 0,25 mg per kilogram lichaamsgewicht, 1 maal per dag (1 druppel bevat 0,5 mg natriumpicosulfaat).

De druppels moet men ofwel zuiver inslikken (ze zijn smaakloos), ofwel opgelost in een vierde glas water, melk of fruitsap.

Het wordt aanbevolen de druppels 's avonds bij het slapengaan in te nemen zodat de darm de volgende morgen geleidigd is (werking binnen 6 tot 12 uur na inname).

Men moet ervoor zorgen de innamen meer en meer te spreiden (1 inname om de 2 dagen, daarna 1 inname om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal druppels per inname geleidelijk te verminderen. Dit is nodig om gewenning te voorkomen. Niet ononderbroken gedurende een lange periode gebruiken.

Het wordt aangeraden te beginnen met de laagste inname. De inname kan worden aangepast tot de maximum aanbevolen inname voor een regelmatige stoelgang. De maximale dagelijkse inname mag niet overschreden worden.

Bij constipatie mag men laxermiddelen alleen maar gebruiken als verhoging van de hoeveelheid vezelrijk voedsel, overvloedig drinken en regelmatige lichaamsactiviteit geen voldoende resultaat hebben gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van DULCOLAX PICOSULPHATE heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen: buikkrampen, diarree, dehydratatie (dorst, droge huid en slijmvliezen, te lage bloeddruk).

Informatie bestemd voor de arts:

Behandeling: onmiddellijk na de inname van DULCOLAX PICOSULPHATE kan de absorptie ervan sterk afnemen of zelfs worden verhinderd als gevolg van het uitlokken van braken of van een maagspoeling. In dit geval kan het nodig zijn de water- en elektrolytenbalans te herstellen, in het bijzonder bij oudere patiënten en bij kinderen. Toediening van spasmolytica kan nuttig zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis van uw geneesmiddel in te nemen, neem deze dan in van zodra u het zich herinnert. Is het echter bijna tijd om uw volgende dosis in te nemen, wacht dan tot dit moment en sla de vergeten dosis over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zorg ervoor de innamen meer en meer te spreiden (1 inname om de 2 dagen, daarna 1 inname om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal druppels per inname geleidelijk te verminderen om gewenning te voorkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen zijn geclassificeerd met de volgende frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: allergische reacties.

- Zenuwstelselaandoeningen

Soms: duizeligheid.

Niet bekend: flauwvallen.

Ze kunnen optreden na de inname van DULCOLAX. Ze zijn te wijten aan een respons van het zenuwstelsel op de buikkramp of ontlasting.

- Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: diarree met gevaar voor uitdrogingsverschijnselen (dehydratie) bij bejaarde personen.

In dit geval moet men het aantal druppels per inname verminderen. Bij dehydratie is het nodig een medische behandeling in het ziekenhuis te volgen.

Vaak: buikkrampen, buikpijn en last in de buik.

Soms: misselijkheid, braken.

Niet bekend: chronisch gebruik kan aanleiding geven tot darmprickeling.

- Huidaandoeningen en aandoeningen van onderhuids weefsel

Niet bekend: reacties ter hoogte van de huid zoals angio-oedeem (= zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong), geneesmiddeleneruptie, jeuk, huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Website: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30°C.

Na opening niet langer dan 1 jaar gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: Natriumpicosulfaat monohydraat 7,5 mg/ml
- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumbenzoaat - Sorbitol oplossing (niet kristalliseerbaar) - Natriumcitraatdihydraat - Citroenzuur monohydraat - Gezuiverd water

Hoe ziet DULCOLAX PICOSULPHATE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Druppels voor oraal gebruik, oplossing: flesjes (wit) van 15 ml en 30 ml met druppelteller (1 ml = 15 druppels).

Is ook verkrijgbaar in zachte capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

Istituto De Angeli S.r.l.

50066 Reggello (FI)

Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE437351

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 05/2017

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 06/2017

Notice: information de l'utilisateur

DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg, capsules molles
picosulphate de sodium monohydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg capsules molles et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg capsules molles
3. Comment utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg capsules molles
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg capsules molles
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg capsules molles contient comme substance active le picosulphate de sodium monohydraté, un laxatif.

DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg capsules molles est utilisé pour le traitement des symptômes de la constipation chez les adultes et les enfants à partir de 4 ans. DULCOLAX PICOSULPHATE ne peut pas être utilisé de manière ininterrompue pendant une longue période. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES

N'utilisez jamais DULCOLAX PICOSULPHATE

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de: maladies inflammatoires sévères du gros intestin, occlusion intestinale aiguë ou chronique, affections abdominales aiguës avec douleurs sévères et/ou fièvre (par exemple l'appendicite) éventuellement accompagnées de nausées et vomissements, état de déshydratation grave.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DULCOLAX PICOSULPHATE.

- Pas d'utilisation prolongée.

- Pas d'utilisation chez l'enfant sans avis médical. La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.
- Chez les personnes âgées, cardiaques ou souffrant d'un mauvais fonctionnement des reins, suivre strictement la prescription du médecin.
- Des cas d'étourdissements/de perte de connaissance ont été rapportés. L'analyse de ces cas suggère qu'il s'agit très probablement d'une conséquence d'un effort en allant à selle, ou de crampes abdominales.

Il est à noter que le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant à des règles saines d'alimentation (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, pratique d'activité physique).

Enfants

Ne pas utiliser chez les enfants en-dessous de 4 ans.

Autres médicaments et DULCOLAX PICOSULPHATE

L'action du DULCOLAX PICOSULPHATE peut être diminuée s'il est pris pendant un traitement antibiotique.

L'action des diurétiques (produits qui augmentent la production d'urine) et des digitaliques (produits pour le cœur) peut être modifiée s'ils sont pris pendant un traitement au Dulcolax picosulphate.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

DULCOLAX PICOSULPHATE avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Non applicable.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation du picosulphate chez la femme enceinte. Cependant, comme pour tout médicament, l'usage du DULCOLAX PICOSULPHATE pendant la grossesse ne se fera que sur avis médical.

Allaitement

DULCOLAX PICOSULPHATE peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Bien qu'aucune étude chez l'homme ne soit disponible, les études chez l'animal n'ont pas révélé d'effet de DULCOLAX PICOSULPHATE sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas d'information disponible. Cependant, en cas de crampes abdominales, on évitera la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines en raison du risque de vertiges et/ou de syncope réflexes.

3. COMMENT PRENDRE DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf avis contraire du médecin, la dose recommandée est de:

- **Adultes:** 2 à 4 capsules molles, par jour en une fois (dose maximale: 10 mg).

Utilisation chez les enfants

- **Enfants de plus de 10 ans:** 2 à 4 capsules molles, par jour en une fois (dose maximale: 10 mg).
- **Enfants de 4 à 10 ans:** 1 à 2 capsules molles, par jour en une fois (dose maximale: 5 mg).

Ne pas dépasser la dose maximale. Cette formule ne convient pas aux enfants en-dessous de 4 ans. La solution buvable en gouttes serait plus appropriée pour cette tranche d'âge.

A avaler avec une gorgée d'eau. Il est recommandé de les prendre le soir au coucher, afin de provoquer une évacuation de l'intestin le lendemain matin. On veillera à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc.) et à diminuer le nombre de capsules molles par prise, de façon à éviter l'accoutumance. L'entrée en action intervient 6 à 12h après ingestion.

Il est recommandé de commencer avec la prise la plus faible. La prise pourra être ajustée jusqu'à la prise maximum recommandée pour produire des selles régulières. La prise quotidienne maximale ne doit pas être dépassée.

Ne pas utiliser d'une manière ininterrompue pendant une longue période.

On n'utilisera les laxatifs dans la constipation que si l'augmentation de la quantité d'aliments riches en fibres, l'ingestion de boissons abondantes et une activité physique régulière n'ont pas donné de résultats suffisants.

Si vous avez pris plus de DULCOLAX PICOSULPHATE que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de DULCOLAX PICOSULPHATE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes: crampes abdominales, diarrhée, déshydratation (soif, sécheresse de la peau et des muqueuses, hypotension).

Information destinée au médecin:

Traitement: Juste après l'ingestion de DULCOLAX PICOSULPHATE, son absorption peut être minimisée ou même empêchée par l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac. Un apport d'eau et de sels minéraux peut s'avérer nécessaire spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration d'antispasmodiques peut s'avérer utile.

Si vous oubliez de prendre DULCOLAX PICOSULPHATE

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez jusqu'à ce moment-là pour la prendre et passez la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE

Sans effet, si vous veillez à espacer progressivement les prises (= 1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc.) et à diminuer le nombre de capsules molles par prise, de façon à éviter l'accoutumance.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante:

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $<1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $<1/100$) ; rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) ; très rare ($<1/10.000$) ; fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Très fréquent (chez plus de 1 sur 10 patients)

- Diarrhée avec risque de déshydratation chez le sujet âgé

Fréquent (chez 1 à 10 sur 100 patients)

- Gêne, crampes ou douleurs abdominales

Peu fréquent (chez 1 à 10 sur 1.000 patients)

- Etourdissements
- Nausées
- Vomissements

Fréquence indéterminée (l'incidence ne peut être estimée sur base des données disponibles)

- Réactions d'hypersensibilité
- Réactions cutanées
- Angio-œdème (= gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue)
- Eruption médicamenteuse
- Prurit
- Rash
- Syncope
- L'usage chronique peut provoquer une irritation de l'intestin

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES

A conserver entre 15°C et 25°C.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DULCOLAX PICOSULPHATE

- La substance active est: Picosulfate de sodium monohydraté 2,593 mg (= Picosulphate de sodium anhydre 2,5 mg)

- Les autres composants sont: Propylène glycol - Macrogol 400 - Gélatine - Glycérol - Eau purifiée.

Qu'est-ce que DULCOLAX PICOSULPHATE et contenu de l'emballage extérieur
Capsules molles ; flacon de 50 capsules molles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem. Tél.: 02/710.54.00 - E-mail:
info.belgium@sanofi.com

Fabricant

Catalent Italy SpA, Via Nettunense, Km. 20,100, 04011 Aprilia (LT), Italie

ou

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Allemagne

ou

Chinoin Private Co. Ltd., Veresegyház site 2, Lévai utca 5, 2112 Veresegyház, Hongrie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE191186

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 06/2018.

Date d'approbation: 06/2018.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dulcolax picosulphate
2,5 mg
zachte capsules
Natriumpicosulfaat monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg zachte capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG ZACHTE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg zachte capsules bevat als werkzame stof natriumpicosulfaat monohydraat, een laxeermiddel.

DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg zachte capsules worden gebruikt voor de symptomatische behandeling van verstopping (constipatie) bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar. DULCOLAX PICOSULPHATE niet ononderbroken gedurende een lange periode gebruiken.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u lijdt aan een ernstige ontsteking van de dikke darm, acute of chronische darmafsluiting (darmocclusie), acute buikaandoeningen met hevige pijn en/of koorts (bijvoorbeeld appendicitis) eventueel gepaard gaand met misselijkheid en braken, of een toestand van ernstige dehydratatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Geen langdurig gebruik.
- Niet gebruiken bij kinderen, tenzij op medisch aanraden. Het voorschrijven van stimulerende laxativa bij kinderen moet uitzonderlijk blijven.

- Bejaarde personen, patiënten met een hartziekte en patiënten met een slechte werking van de nieren moeten het voorschrift van de dokter streng naleven.
- Er zijn gevallen van duizeligheid/bewusteloosheid gemeld. De analyse van deze gevallen suggereert dat het erg waarschijnlijk gaat om een gevolg van een inspanning tijdens de ontlasting, of van buikkrampen.

Te vermelden valt dat de medicamenteuze behandeling van constipatie slechts een ondersteunende therapie is ten aanzien van het in acht nemen van de regels van gezonde voeding (meer gebruik van plantaardige vezels en vloeistof, meer lichaamsbeweging).

Kinderen

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het effect van DULCOLAX PICOSULPHATE kan afnemen als men het samen met antibiotica gebruikt.

De werking van diuretica (middelen die de urineproductie verhogen) en digitalispreparaten (middelen voor het hart) kan worden gewijzigd als men ze samen met DULCOLAX PICOSULPHATE neemt. Gebruikt u naast DULCOLAX PICOSULPHATE nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Geen gegevens beschikbaar.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar (minder dan 300 zwangerschappen) over het gebruik van picosulfaat bij zwangere vrouwen. Zoals voor alle andere geneesmiddelen, echter, mag het gebruik van DULCOLAX PICOSULPHATE tijdens de zwangerschap uitsluitend gebeuren op doktersadvies.

Borstvoeding

DULCOLAX PICOSULPHATE mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Hoewel er geen studies bij mensen beschikbaar zijn, hebben studies bij dieren geen effect van DULCOLAX PICOSULPHATE op de vruchtbaarheid aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar. In geval van buikkrampen moet men echter vermijden met een voertuig te rijden of een machine te bedienen, aangezien het risico van duizeligheid en/of flauwvallen ten gevolge van een vasovagale reflex bestaat.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Behalve wanneer de dokter anders voorschrijft, is de aanbevolen dosering:

- **Volwassenen:** 2 à 4 zachte capsules, in één inname per dag (maximale dosis: 10 mg).

Gebruik bij kinderen

- **kinderen ouder dan 10 jaar:** 2 à 4 zachte capsules, in één inname per dag (maximale dosis: 10 mg).
- **kinderen van 4 tot 10 jaar:** 1 à 2 zachte capsules, in één inname per dag (maximale dosis: 5 mg).

De maximale dosis niet overschrijden. Deze formule is niet geschikt voor kinderen jonger dan 4 jaar. De druppels voor oraal gebruik zijn beter geschikt voor deze leeftijdscategorie.

Met een beetje water innemen. Het wordt aanbevolen de zachte capsules 's avonds bij het slapengaan in te nemen, zodat de darm de volgende morgen geledigd is.

Men moet ervoor zorgen de innamen meer en meer te spreiden (1 inname om de 2 dagen, daarna 1 inname om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal zachte capsules per inname geleidelijk te verminderen. Dit is nodig om gewenning te voorkomen. Het effect treedt op binnen de 6 tot 12 uur na inname.

Het wordt aangeraden te beginnen met de laagste inname. De inname kan worden aangepast tot de maximum aanbevolen inname voor een regelmatige stoelgang. De maximale dagelijkse inname mag niet overschreden worden.

Niet ononderbroken gedurende een lange periode gebruiken.

Bij constipatie mag men laxeremiddelen alleen maar gebruiken als verhoging van de hoeveelheid vezelrijk voedsel, overvloedig drinken en regelmatige lichaamsactiviteit geen voldoende resultaat hebben gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van DULCOLAX PICOSULPHATE heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen: buikkrampen, diarree, dehydratie (dorst, droge huid en slijmvliezen, te lage bloeddruk).

Informatie bestemd voor de arts:

Behandeling: onmiddellijk na de inname van DULCOLAX PICOSULPHATE kan de absorptie ervan sterk afnemen of zelfs worden verhinderd als gevolg van het uitlokken van braken of van een maagspoeling. In dit geval kan het nodig zijn de water- en elektrolytenbalans te herstellen, in het bijzonder bij oudere patiënten en bij kinderen. Toediening van spasmolytica kan nuttig zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis van uw geneesmiddel in te nemen, neem deze dan in van zodra u het zich herinnert. Is het echter bijna tijd om uw volgende dosis in te nemen, wacht dan tot dit moment en sla de vergeten dosis over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zorg ervoor de innamen meer en meer te spreiden (1 inname om de 2 dagen, daarna 1 inname om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal druppels per inname geleidelijk te verminderen om gewenning te voorkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen zijn geclassificeerd met de volgende frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Diarree met gevaar voor uitdrogingsverschijnselen bij bejaarde personen

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Last in de buik, buikkrampen of buikpijn

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Braken

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties
- Huidreacties
- Angio-oedeem (zwellings van het gezicht, de lippen en/of de tong)
- Geneesmiddeleneruptie
- Jeuk
- Huiduitslag
- Syncope
- Chronisch gebruik kan aanleiding geven tot darmprickeling

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Website: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren tussen 15°C en 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: Natriumpicosulfaat 2,593 mg (= Watervrij natriumpicosulfaat 2,5 mg)
- De andere stoffen in dit middel zijn: Glycolpropyleen - Macrogol 400 - Gelatine - Glycerol - Gezuiverd water

Hoe ziet DULCOLAX PICOSULPHATE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zachte capsules; flesje met 50 zachte capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem. Tel.: 02/710.54.00 - E-mail:

info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

Catalent Italy SpA, Via Nettunense, Km. 20,100, 04011 Aprilia (LT), Italië

of

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

of

Chinoin Private Co. Ltd., Veresegyház site 2, Lévai utca 5, 2112 Veresegyház, Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE191186

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in:06/2018.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 06/2018.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dulcolax bisacodyl
5 mg
comprimés enrobés
bisacodyl

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que DULCOLAX BISACODYL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DULCOLAX BISACODYL
3. Comment prendre DULCOLAX BISACODYL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DULCOLAX BISACODYL
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX BISACODYL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Le DULCOLAX BISACODYL est un laxatif qui agit sur la contraction des muscles des parois intestinales pour amener les selles plus rapidement vers le rectum. De plus, en attirant l'eau dans l'intestin il modifie le volume et la consistance des selles et permet une évacuation plus facile.

Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes de la constipation.
- Vidange de l'intestin avant et après une opération chirurgicale, avant certaines radiographies et certains examens de l'intestin grêle et du gros intestin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DULCOLAX BISACODYL

Ne prenez jamais DULCOLAX BISACODYL

- si vous êtes allergique (hypersensible) au bisacodyl ou à l'un des autres composants de DULCOLAX BISACODYL;
- si vous souffrez de maux de ventres violents d'origine diverse (occlusion ou obstruction intestinale, appendicite, maladies inflammatoires aiguës du colon);
- si vous souffrez de déshydratation sévère;
- si vous souffrez de galactosémie congénitale, de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase;
- chez les enfants de moins de 2 ans.

Faites attention avec DULCOLAX BISACODYL

- si vous prenez DULCOLAX BISACODYL tous les jours, car une utilisation quotidienne et prolongée est déconseillée. Une utilisation excessive peut entraîner un déséquilibre des concentrations de certains composants sanguins (troubles électrolytiques) et une baisse du taux sanguin de potassium pouvant provoquer des troubles cardiaques.
- si vous souffrez de maladies cardiaques ou d'un mauvais fonctionnement des reins, vous devez être très prudent en prenant DULCOLAX BISACODYL et suivre de manière stricte la prescription du médecin;
- de même, les personnes âgées qui prennent DULCOLAX BISACODYL doivent se montrer très prudentes et suivre les instructions du médecin;
- si vous prenez DULCOLAX BISACODYL en même temps que des médicaments pouvant entraîner des troubles du rythme cardiaque vous risquez d'aggraver ces troubles;
- si vous devez utiliser des laxatifs tous les jours, il faudra rechercher la cause de votre constipation;
- si vous souffrez de constipation et que vous devez utiliser un médicament pour la traiter, n'oubliez pas qu'il est important de manger des aliments riches en fibres végétales, de boire beaucoup et de pratiquer une activité physique. Ces simples mesures d'hygiène diététique sont les premières actions à entreprendre pour traiter votre constipation;
- car des cas de vertiges et/ou de syncopes (perte de connaissance) ont été rapportés chez les patients ayant pris DULCOLAX BISACODYL. L'analyse de ces cas suggère qu'ils peuvent être la conséquence soit d'un effort dû à la défécation, soit d'une douleur abdominale résultant de la constipation.

On n'administrera DULCOLAX BISACODYL aux enfants que sur avis médical. La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Prise d'autres médicaments

La prise simultanée de DULCOLAX BISACODYL et de diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine, principalement utilisés dans le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque) ou de médicaments de la famille de la cortisone augmente le risque d'hypokaliémie (diminution du potassium dans le sang).

En cas d'hypokaliémie, la prudence est de rigueur lors de l'administration de digitaliques (médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) car leurs action et toxicité sont renforcées.

D'autre part, lors de la diminution du taux de potassium dans le sang, le risque de troubles du rythme cardiaque augmente (voir 2. «Faites attention») et par conséquent la prudence s'impose lors de la prise simultanée de DULCOLAX BISACODYL et de médicaments pouvant également provoquer des troubles du rythme cardiaque.

Respectez un intervalle de 2 heures entre la prise de comprimés enrobés DULCOLAX BISACODYL et celle de médicaments utilisés pour le traitement de l'acidité de l'estomac (anti-acides, inhibiteurs de la pompe à proton).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Ne consommez pas de lait ou d'aliments à base de lait dans les deux heures qui suivent ou qui précèdent la prise de DULCOLAX BISACODYL comprimés enrobés. Un intervalle de deux heures doit être respecté.

Grossesse et allaitement

Une longue expérience de l'usage du DULCOLAX BISACODYL au cours de la grossesse n'a pas mis en évidence d'effets néfastes. Cependant, comme pour tout médicament, le DULCOLAX BISACODYL ne sera utilisé pendant la grossesse que sur avis médical.

Bien que le passage de la substance active dans le lait maternel n'ait pas été établi, la prise de DULCOLAX BISACODYL pendant la période d'allaitement n'est pas recommandée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de DULCOLAX BISACODYL

DULCOLAX BISACODYL contient du lactose et du saccharose (sucres).

Si vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DULCOLAX BISACODYL

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Traitement à court terme de la constipation:

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 1 à 2 comprimés enrobés.

Enfants de 2 à 10 ans: 1 comprimé enrobé.

Les comprimés seront pris au soir pour produire une selle le lendemain matin (un délai d'action de 6 à 12 heures). Du fait de l'enrobage qui entoure chaque comprimé, on ne peut pas prendre les comprimés en même temps que du lait ou des produits prescrits pour réduire l'acidité de l'estomac. Un intervalle de deux heures doit être respecté.

Les comprimés doivent être avalés, sans les croquer, avec une quantité suffisante d'eau.

On veillera à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc) et à diminuer le nombre de comprimés par prise, de façon à éviter l'accoutumance.

On n'utilisera les laxatifs dans la constipation que si l'augmentation de la quantité d'aliments riches en fibres, n'a pas donné de résultats suffisants.

Ne pas utiliser ce médicament de manière quotidienne et prolongée.

Pour la préparation à une procédure diagnostique et avant une opération:

On combine les comprimés enrobés et les suppositoires de façon à assurer une évacuation complète de l'intestin. La posologie pour les adultes est de 2 comprimés enrobés (10 mg) à administrer le matin et 2 comprimés enrobés (10 mg) le soir précédant l'intervention ou l'examen, et un suppositoire (10 mg) à administrer le matin du jour de l'intervention ou de l'examen.

La posologie pour les enfants de 4 à 10 ans est d'un comprimé enrobé (5 mg) le soir.

Si vous avez pris plus de DULCOLAX BISACODYL que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de DULCOLAX BISACODYL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes d'une intoxication aiguë: crampes abdominales, diarrhée, déshydratation, perte massive de certains composants du sang (électrolytes) et diminution du taux de potassium dans le sang.

Symptômes d'une intoxication chronique (usage prolongé): diarrhée persistante, douleurs abdominales, production excessive de l'hormone aldostérone (hyper-aldostéronisme secondaire), diminution du taux de potassium dans le sang pouvant conduire à des troubles du rythme cardiaque, calculs rénaux. En cas d'utilisation prolongée de laxatifs, des lésions au niveau des reins, une rupture de l'équilibre acide-base du sang (alcalose métabolique) et une faiblesse musculaire due à une diminution du potassium dans le sang ont également été décrites.

Traitement: juste après la prise des comprimés enrobés de DULCOLAX BISACODYL, l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac sont susceptibles de minimiser ou d'annuler l'absorption du médicament. Pour corriger la déshydratation et le déséquilibre en électrolytes une perfusion peut s'avérer nécessaire, spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration de médicaments destinés à combattre les contractions (antispasmodiques) peut s'avérer utile.

Si vous oubliez de prendre DULCOLAX BISACODYL

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DULCOLAX BISACODYL

Aucun effet, lorsque les doses thérapeutiques sont respectées (voir 3. «Comment prendre DULCOLAX BISACODYL?»).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, DULCOLAX BISACODYL peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés: crampes et douleurs abdominales, diarrhées, coliques.

De rares cas d'angio-œdème (gonflement de la face et de la gorge) et de réactions allergiques ont également été rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX BISACODYL

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.

Date de péremption: ne plus utiliser DULCOLAX BISACODYL après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention «EXP» mois/année (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les suivants l'année – la date d'expiration commence le dernier jour du mois indiqué).

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DULCOLAX BISACODYL

- La substance active est: Bisacodyl 5 mg
- Les autres composants sont: Lactose monohydraté - Amidon de maïs - Amidon soluble - Glycérol - Stéarate de magnésium - Oxyde de fer jaune - Talc - Sacrose (Saccharose) - Gomme arabique - Gomme laque - Dioxyde de titane - Eudragit L & S - Huile de ricin - Macrogol 6000 - Cire d'abeille blanche - Cire de carnauba

Qu'est ce que DULCOLAX BISACODYL et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés enrobés jaunes, à dissolution dans l'intestin, sous plaquettes thermoformées alu/PVC/PVDC blanc opaque: boîte de 40 comprimés enrobés.

Existe aussi en suppositoires à 10 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tél.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant:

Delpharm Reims
F-51100 Reims
France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE020982

Mode de délivrance:

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2017

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Dulcolax bisacodyl 5 mg omhulde tabletten (bisacodyl)

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt DULCOLAX BISACODYL gebruikt?
2. Wanneer mag u DULCOLAX BISACODYL niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u DULCOLAX BISACODYL?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DULCOLAX BISACODYL?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DULCOLAX BISACODYL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep of type van werking

DULCOLAX BISACODYL is een laxativum dat inwerkt op de contractie van de musculatuur van de darmwand, waardoor de feces sneller naar het rectum gebracht wordt. Bovendien zorgt dit geneesmiddel ervoor dat meer water in de darmen terechtkomt, waardoor het volume en de consistentie van de feces verandert, wat de ontlasting vergemakkelijkt.

Therapeutische indicaties

- Behandeling van de symptomen van verstopping (constipatie).
- Darmlediging vóór en na een operatie, vóór bepaalde radiologische opnamen en vóór sommige onderzoeken van de dunne darm (endoscopie) en van de dikke darm (coloscopie).

2. WANNEER MAG U DULCOLAX BISACODYL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u DULCOLAX BISACODYL niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u last heeft van hevige abdominale pijn van diverse oorsprong (intestinale occlusie of obstructie, appendicitis, acute inflammatoire aandoeningen van het colon);
- als u lijdt aan ernstige dehydratatie;
- als u lijdt aan congenitale galactosemie, glucose-galactose malabsorptie of een lactase-tekort heeft;
- bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DULCOLAX BISACODYL?

- als u alle dagen DULCOLAX BISACODYL gebruikt, want dagelijks en langdurig gebruik is af te raden. Excessief gebruik kan aanleiding geven tot onevenwichtige concentraties van sommige bloedbestanddelen (elektrolytenstoornissen) en een daling van het kaliumgehalte van het bloed, wat aanleiding kan geven tot hartstoornissen;
- als u lijdt aan een hartziekte of een slechte nierfunctie, moet u, bij gebruik van DULCOLAX BISACODYL erg voorzichtig zijn en de voorschriften van de arts strikt naleven;
- ook moeten bejaarde personen die DULCOLAX BISACODYL gebruiken erg voorzichtig zijn en de voorschriften van de arts goed volgen;
- als u DULCOLAX BISACODYL samen neemt met geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken, loopt u gevaar dat die stoornissen verergeren;
- neemt u alle dagen laxativa, dan moet u de oorzaak van uw constipatie opsporen;
- lijdt u aan constipatie en moet u die behandelen met een geneesmiddel, vergeet dan niet dat het belangrijk is voeding te gebruiken die rijk is aan plantaardige vezels, veel te drinken en aan lichaamsbeweging te doen. Deze eenvoudige voedingshygiënische maatregelen zijn de eerste te nemen maatregelen voor de behandeling van uw constipatie;
- gevallen van vertigo (duizeligheid) en/of syncope (bewustzijnsverlies) werden beschreven bij patiënten behandeld met DULCOLAX BISACODYL. Analyse van deze gevallen wijst erop dat ze het gevolg kunnen zijn ofwel van de inspanning door de defecatie, ofwel van abdominale pijn veroorzaakt door de constipatie.

Toediening van DULCOLAX BISACODYL bij kinderen mag enkel gebeuren op advies van de arts. Bij kinderen mogen stimulerende laxantia slechts uitzonderlijk worden voorgeschreven.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gelijktijdige toediening van DULCOLAX BISACODYL en diuretica (geneesmiddelen die de uitscheiding van urine bevorderen, vooral gebruikt voor de behandeling van hypertensie en van hartinsufficiëntie), of van geneesmiddelen die tot de cortisone-groep behoren, verhoogt het risico van hypokaliëmie (verlaging van het kaliumgehalte van het bloed).

Bij hypokaliëmie moet men voorzichtig zijn met de toediening van digitalisglycosiden (geneesmiddelen voor de behandeling van hartinsufficiëntie) want hun werking en toxiciteit worden daarbij versterkt.

Anderzijds verhoogt de verlaging van het kaliumgehalte in het bloed het risico van hartritmestoornissen zodat voorzichtigheid nodig is bij gelijktijdige toediening van DULCOLAX BISACODYL en geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken (zie 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DULCOLAX BISACODYL).

Een tussenpoos van 2 uur respecteren tussen de inname van DULCOLAX BISACODYL omhulde tabletten en die van geneesmiddelen voor de behandeling van maagzuur (antacida, protonpompremmers).

Gebruikt u naast DULCOLAX BISACODYL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Twee uur voor en na de inname van DULCOLAX BISACODYL geen melk of voedingsmiddelen op basis van melk verbruiken. Een tussenpoos van 2 uur dient gerespecteerd te worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Lange ervaring met het gebruik van DULCOLAX BISACODYL bij zwangerschap heeft geen schadelijke effecten aan het licht gebracht. Nochtans mag DULCOLAX BISACODYL, net als elk ander geneesmiddel, niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, behalve op advies van de dokter. Hoewel niet is aangetoond dat de actieve stof in de moedermelk overgaat, wordt inname van DULCOLAX BISACODYL tijdens de periode van borstvoeding afgeraden.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in DULCOLAX BISACODYL waarmee u rekening moet houden

DULCOLAX BISACODYL bevat lactose en saccharose (suikers).

Indien u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DULCOLAX BISACODYL IN?

Gebruik DULCOLAX BISACODYL altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Oraal gebruik.

Behandeling op korte termijn van constipatie:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1 à 2 omhulde tabletten.

Kinderen van 2 tot 10 jaar: 1 omhulde tablet.

De tabletten worden 's avonds ingenomen om 's anderendaags 's ochtends ontlasting te verkrijgen (werking binnen 6 tot 12 uur na inname). Door de bekleding van elke tablet, mag men de tabletten niet gelijktijdig innemen met melk of met producten bedoeld om de zuurtegraad van de maag te verminderen.

Een tussenpoos van 2 uur dient gerespecteerd te worden.

De tabletten moeten worden ingeslikt met voldoende water, zonder ze stuk te bijten.

Men moet ervoor zorgen dat de tussenpoos tussen de innamen geleidelijk groter wordt (1 inname om de 2 dagen, daarna om de 3 dagen, enz...) en dat het aantal tabletten per inname vermindert, dit om gewenning te vermijden.

Laxeermiddelen mogen bij constipatie alleen worden gebruikt als vezelrijke voeding geen voldoende resultaat geeft.

Dit geneesmiddel mag niet dagelijks en langdurig worden gebruikt.

Ter voorbereiding op diagnostische onderzoeken en preoperatief:

Omhulde tabletten en zetpillen worden samen gebruikt om een volledige ontlediging van de darmen te bekomen. De dosering voor volwassenen bedraagt 2 omhulde tabletten (10 mg) in te nemen 's ochtends en 2 omhulde tabletten (10 mg) 's avonds vóór de ingreep of het onderzoek, en 1 zetpil (10 mg) toe te dienen de ochtend van de ingreep of het onderzoek.

De dosering voor kinderen van 4 tot 10 jaar bedraagt 1 omhulde tablet (5 mg) 's avonds.

Heeft u te veel van DULCOLAX BISACODYL ingenomen?

Wanneer u te veel van DULCOLAX BISACODYL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van acute intoxicatie: buikkrampen, diarree, dehydratie, massaal verlies van bloedbestanddelen (electrolyten) en verlaging van het kaliumgehalte van het bloed.

Symptomen van chronische intoxicatie (langdurig gebruik): aanhoudende diarree, buikpijn, excessieve productie van het aldosteron hormoon (secundaire hyperaldosteronisme), verlaging van het

kaliumgehalte van het bloed wat aanleiding kan geven tot hartritmestoornissen, nierstenen. Bij langdurig gebruik van laxativa werden eveneens beschreven: nierletsels, verbreking van het zuur-base evenwicht van het bloed (metabole alcalose) en spierzwakte toe te schrijven aan verlaging van het kaliumgehalte van het bloed.

Behandeling: Opwekken van braken of maagspoeling onmiddellijk na de inname van DULCOLAX BISACODYL omhulde tabletten, kunnen de opname van het geneesmiddel verminderen of verhinderen. Om de dehydratatie en het electrolytenonevenwicht te corrigeren kan het nodig zijn een infuus toe te dienen, in het bijzonder bij bejaarde patiënten en bij kinderen. Toediening van geneesmiddelen om de contracties te bestrijden (spasmolytica) kan nuttig zijn.

Bent u vergeten DULCOLAX BISACODYL in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van DULCOLAX BISACODYL

Geen verschijnselen, als men de therapeutische dosissen in acht neemt (zie 3 "Hoe neemt u DULCOLAX BISACODYL in?").

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan DULCOLAX BISACODYL bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende ongewenste nevenwerkingen werden gerapporteerd: krampen, buikpijn, diarree, kolieken. Ook werden zeldzame gevallen van angioneurotisch oedeem (zwellen van het aangezicht en de keel) en allergische reacties gerapporteerd.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DULCOLAX BISACODYL

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.
Geen bijzondere voorzorgen voor de bewaring.

Gebruik DULCOLAX BISACODYL niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in DULCOLAX BISACODYL?

- De werkzame stof in DULCOLAX BISACODYL is: Bisacodyl 5 mg
- De andere stoffen in DULCOLAX BISACODYL zijn: Lactose monohydraat - Maïszetmeel - Oplosbaar zetmeel - Glycerol - Magnesiumstearaat - Geel ijzeroxide - Talk - Sucrose (Saccharose)

- Arabische gom - Lakgom - Titaandioxide - Eudragit L & S - Ricinusolie - Macrogol 6000 - Witte bijenwas – Carnaubawas.

Hoe ziet DULCOLAX BISACODYL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gele omhulde tabletten die oplossen in de darmen; alu/PVC/PVDC blisterverpakking (wit, opaak): doos met 40 omhulde tabletten. Is ook verkrijgbaar in zetpillen à 10 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

Delpharm Reims
F-51100 Reims
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE020982

Indeling voor de aflevering:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 06/2017

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dulcolax bisacodyl 10 mg suppositoires (bisacodyl)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que DULCOLAX BISACODYL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DULCOLAX BISACODYL
3. Comment utiliser DULCOLAX BISACODYL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DULCOLAX BISACODYL
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX BISACODYL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Le DULCOLAX BISACODYL est un laxatif qui agit sur la contraction des muscles des parois intestinales pour amener les selles plus rapidement vers le rectum. De plus, en attirant l'eau dans l'intestin il modifie le volume et la consistance des selles et permet une évacuation plus facile.

Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes de la constipation.
- Vidange de l'intestin avant et après une opération chirurgicale, avant certaines radiographies et certains examens de l'intestin grêle et du gros intestin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DULCOLAX BISACODYL

N'utilisez jamais DULCOLAX BISACODYL 10 MG SUPPOSITOIRES

- si vous êtes allergique (hypersensible) au bisacodyl ou à l'un des autres composants de DULCOLAX BISACODYL.
- si vous souffrez de maux de ventres violents d'origine diverse (occlusion ou obstruction intestinale, appendicite, maladies inflammatoires aiguës du colon).
- si vous souffrez de fissures anales, d'inflammation du rectum et de l'anus.
- si vous souffrez de déshydratation sévère.
- Chez les enfants de moins de 10 ans.

Faites attention avec DULCOLAX BISACODYL

- si vous prenez DULCOLAX BISACODYL tous les jours, car une utilisation quotidienne et prolongée est déconseillée. Une utilisation excessive peut entraîner un déséquilibre des concentrations de certains composants sanguins (troubles électrolytiques) et une baisse du taux sanguin de potassium pouvant provoquer des troubles cardiaques;
- si vous souffrez de maladies cardiaques ou d'un mauvais fonctionnement des reins, vous devez être très prudent en prenant DULCOLAX BISACODYL et suivre de manière stricte la prescription du médecin;
- de même, les personnes âgées qui prennent DULCOLAX BISACODYL doivent se montrer très prudentes et suivre les instructions du médecin;
- si vous prenez DULCOLAX BISACODYL en même temps que des médicaments pouvant entraîner des troubles du rythme cardiaque vous risquez d'aggraver ces troubles;
- si vous devez utiliser des laxatifs tous les jours, il faudra rechercher la cause de votre constipation;
- si vous souffrez de constipation et que vous devez utiliser un médicament pour la traiter, n'oubliez pas qu'il est important de manger des aliments riches en fibres végétales, de boire beaucoup et de pratiquer une activité physique. Ces simples mesures d'hygiène diététique sont les premières actions à entreprendre pour traiter votre constipation;
- car des cas de vertiges et/ou de syncopes (perte de connaissance) ont été rapportés chez les patients ayant pris DULCOLAX BISACODYL. L'analyse de ces cas suggère qu'ils peuvent être la conséquence soit d'un effort dû à la défécation, soit d'une douleur abdominale résultant de la constipation;
- car l'usage de suppositoires peut provoquer une irritation et une douleur locales, particulièrement dans les cas d'ulcération de l'anus (fissures anales) et d'une inflammation ulcérate du rectum (proctite ulcérate).

On n'administrera DULCOLAX BISACODYL aux enfants que sur avis médical. La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

La prise simultanée de DULCOLAX BISACODYL 10 MG SUPPOSITOIRES et de diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine, principalement utilisés dans le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque) ou de médicaments de la famille de la cortisone augmente le risque d'hypokaliémie (diminution du potassium dans le sang).

En cas d'hypokaliémie, la prudence est de rigueur lors de l'administration de digitaliques (médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) car leurs action et toxicité sont renforcées.

D'autre part, lors de la diminution du taux de potassium dans le sang, le risque de troubles du rythme cardiaque augmente (voir 2. «Faites attention») et par conséquent la prudence s'impose lors de la prise simultanée de DULCOLAX BISACODYL et de médicaments pouvant également provoquer des troubles du rythme cardiaque.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Pas d'application.

Grossesse et allaitement

Une longue expérience de l'usage du DULCOLAX BISACODYL au cours de la grossesse n'a pas mis en évidence d'effets néfastes. Cependant, comme pour tout médicament, le DULCOLAX BISACODYL ne sera utilisé pendant la grossesse que sur avis médical.

Bien que le passage de la substance active dans le lait maternel n'ait pas été établi, la prise de DULCOLAX BISACODYL pendant la période d'allaitement n'est pas recommandée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de DULCOLAX BISACODYL

Pas d'application.

3. COMMENT UTILISER DULCOLAX BISACODYL

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie rectale.

Traitement à court terme de la constipation:

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 1 suppositoire (10 mg).

On n'utilisera les laxatifs dans la constipation que si l'augmentation de la quantité d'aliments riches en fibres, n'a pas donné de résultats suffisants.

Ne pas utiliser ce médicament de manière quotidienne et prolongée.

Les suppositoires DULCOLAX BISACODYL ont un délai d'action de 15 à 30 minutes, parfois prolongé dans certains cas à 60 minutes.

Pour la préparation à une procédure diagnostique et avant une opération:

On combine les comprimés enrobés et les suppositoires de façon à assurer une évacuation complète de l'intestin. La posologie pour les adultes et les enfants de plus de 10 ans est de 2 comprimés enrobés (10 mg) à administrer le matin et 2 comprimés enrobés (10 mg) le soir précédant l'intervention ou l'examen, et un suppositoire (10 mg) à administrer le matin du jour de l'intervention ou de l'examen.

Si vous avez pris plus de DULCOLAX BISACODYL que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de DULCOLAX BISACODYL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes d'une intoxication aiguë: crampes abdominales, diarrhée, déshydratation, perte massive de certains composants du sang (électrolytes) et diminution du taux de potassium dans le sang.

Symptômes d'une intoxication chronique (usage prolongé): diarrhée persistante, douleurs abdominales, production excessive de l'hormone aldostérone (hyper-aldostéronisme secondaire), diminution du taux de potassium dans le sang pouvant conduire à des troubles du rythme cardiaque, calculs rénaux. En cas d'utilisation prolongée de laxatifs, des lésions au niveau des reins, une rupture de l'équilibre acide-base du sang (alcalose métabolique) et une faiblesse musculaire due à une diminution du potassium dans le sang ont également été décrites.

Traitement: Pour corriger la déshydratation et le déséquilibre en électrolytes une perfusion peut s'avérer nécessaire, spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration de médicaments destinés à combattre les contractions (antispasmodiques) peut s'avérer utile.

Si vous oubliez d'utiliser DULCOLAX BISACODYL

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DULCOLAX BISACODYL

Aucun effet, lorsque les doses thérapeutiques sont respectées (voir 3. «Comment utiliser DULCOLAX BISACODYL?»).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, DULCOLAX BISACODYL peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés: crampes et douleurs abdominales, diarrhées, coliques.

De rares cas d'angio-œdème (gonflement de la face et de la gorge) et de réactions allergiques ont également été rapportés.

L'usage des suppositoires peut provoquer une irritation locale et l'administration de manière prolongée peut entraîner une inflammation du rectum (proctite).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX BISACODYL

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Entre 15°C et 25°C, dans son emballage d'origine.

Date de péremption: ne plus utiliser DULCOLAX BISACODYL après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention «EXP» mois/année (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les suivants l'année – la date d'expiration commence le dernier jour du mois indiqué).

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DULCOLAX BISACODYL

- La substance active est: Bisacodyl 10 mg
- Les autres composants sont: Glycérides hémisynthétiques

Qu'est ce que DULCOLAX BISACODYL et contenu de l'emballage extérieur

Suppositoires: boîte de 10 suppositoires.

Existe aussi en comprimés enrobés à 5 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tél.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant:

Istituto de Angeli S.r.l
I- 50066 Reggello (FI)
Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE021025

Mode de délivrance:

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 06/2017

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Dulcolax bisacodyl
10 mg
zetabletten
(bisacodyl)

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt DULCOLAX BISACODYL gebruikt?
2. Wanneer mag u DULCOLAX BISACODYL niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u DULCOLAX BISACODYL?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DULCOLAX BISACODYL?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DULCOLAX BISACODYL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep of type van werking

DULCOLAX BISACODYL is een laxativum dat inwerkt op de contractie van de musculatuur van de darmwand, waardoor de feces sneller naar het rectum gebracht wordt. Bovendien zorgt dit geneesmiddel ervoor dat meer water in de darmen terecht komt, waardoor het volume en de consistentie van de feces verandert, wat de ontlasting vergemakkelijkt.

Therapeutische indicaties

- Behandeling van de symptomen van verstopping (constipatie).
- Darmlediging vóór en na een operatie, vóór bepaalde radiologische opnamen en vóór sommige onderzoeken van de dunne darm (endoscopie) en van de dikke darm (coloscopie).

2. WANNEER MAG U DULCOLAX BISACODYL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u DULCOLAX BISACODYL 10 MG ZETPILLEN niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u last heeft van hevige abdominale pijn van diverse oorsprong (intestinale occlusie of obstructie, appendicitis, acute inflammatoire aandoeningen van het colon);
- als u last heeft van anale fissuren, rectale of anale inflammatie;
- als u lijdt aan ernstige dehydratatie;
- bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DULCOLAX BISACODYL?

- als u alle dagen DULCOLAX BISACODYL gebruikt, want dagelijks en langdurig gebruik is af te raden. Excessief gebruik kan aanleiding geven tot onevenwichtige concentraties van sommige bloedbestanddelen (elektrolytenstoornissen) en een daling van het kaliumgehalte van het bloed, wat aanleiding kan geven tot hartstoornissen;
- als u lijdt aan een hartziekte of een slechte nierfunctie, moet u, bij gebruik van DULCOLAX BISACODYL erg voorzichtig zijn en de voorschriften van de arts strikt naleven;
- ook moeten bejaarde personen die DULCOLAX BISACODYL gebruiken erg voorzichtig zijn en de voorschriften van de arts goed volgen;
- als u DULCOLAX BISACODYL samen neemt met geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken, loopt u gevaar dat die stoornissen verergeren;
- neemt u alle dagen laxativa, dan moet u de oorzaak van uw constipatie opsporen;
- lijdt u aan constipatie en moet u die behandelen met een geneesmiddel, vergeet dan niet dat het belangrijk is voeding te gebruiken die rijk is aan plantaardige vezels, veel te drinken en aan lichaamsbeweging te doen. Deze eenvoudige voedingshygiënische maatregelen zijn de eerste te nemen maatregelen voor de behandeling van uw constipatie;
- gevallen van vertigo (duizeligheid) en/of syncope (bewustzijnsverlies) werden beschreven bij patiënten behandeld met DULCOLAX BISACODYL. Analyse van deze gevallen wijst erop dat ze het gevolg kunnen zijn ofwel van de inspanning door de defecatie, ofwel van abdominale pijn veroorzaakt door de constipatie;
- het gebruik van zetpillen kan aanleiding geven tot lokale irritatie en pijn, met name bij ulceratie ter hoogte van de anus (anale kloven (fissuren)) en bij ulceratieve inflammatie van het rectum (ulceratieve proctitis).

Toediening van DULCOLAX BISACODYL bij kinderen mag enkel gebeuren op advies van de arts. Bij kinderen mogen stimulerende laxantia slechts uitzonderlijk worden voorgeschreven.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruik u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gelijktijdige toediening van DULCOLAX BISACODYL 10 mg zetpillen en diuretica (geneesmiddelen die de uitscheiding van urine bevorderen, vooral gebruikt voor de behandeling van hypertensie en van hartinsufficiëntie), of van geneesmiddelen die tot de cortisone-groep behoren, verhoogt het risico van hypokaliëmie (verlaging van het kaliumgehalte van het bloed).

Bij hypokaliëmie moet men voorzichtig zijn met de toediening van digitalisglycosiden (geneesmiddelen voor de behandeling van hartinsufficiëntie) want hun werking en toxiciteit worden daarbij versterkt.

Anderzijds verhoogt de verlaging van het kaliumgehalte in het bloed het risico van hartritmestoornissen zodat voorzichtigheid nodig is bij gelijktijdige toediening van DULCOLAX BISACODYL en geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken (zie 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DULCOLAX BISACODYL).

Gebruikt u naast DULCOLAX BISACODYL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Lange ervaring met het gebruik van DULCOLAX BISACODYL bij zwangerschap heeft geen schadelijke effecten aan het licht gebracht. Nochtans mag DULCOLAX BISACODYL, net als elk ander geneesmiddel, niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, behalve op advies van de dokter.

Hoewel niet is aangetoond dat de actieve stof in de moedermelk overgaat, wordt inname van DULCOLAX BISACODYL tijdens de periode van borstvoeding afgeraden.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in DULCOLAX BISACODYL waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U DULCOLAX BISACODYL?

Gebruik DULCOLAX BISACODYL altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rectaal gebruik.

Behandeling op korte termijn van constipatie:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1 zetpil (10 mg).

Bij constipatie mogen laxativa slechts worden gebruikt als een verhoging van de hoeveelheid vezelrijke voeding geen voldoende resultaat heeft opgeleverd.

Dit geneesmiddel mag niet dagelijks en langdurig worden gebruikt.

De werking van DULCOLAX BISACODYL zetpillen begint 15 à 30 minuten na toediening; in sommige gevallen na 60 minuten.

Ter voorbereiding op diagnostische onderzoeken en preoperatief:

Omhulde tabletten en zetpillen worden samen gebruikt om een volledige ontlediging van de darmen te bekomen. De dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar bedraagt 2 omhulde tabletten (10 mg) in te nemen 's ochtends en 2 omhulde tabletten (10 mg) 's avonds vóór de ingreep of het onderzoek, en 1 zetpil (10 mg) toe te dienen de ochtend van de ingreep of het onderzoek.

Heeft u te veel van DULCOLAX BISACODYL gebruikt?

Wanneer u te veel van DULCOLAX BISACODYL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van acute intoxicatie: buikkrampen, diarree, dehydratie, massaal verlies van bloedbestanddelen (elektrolyten) en verlaging van het kaliumgehalte van het bloed.

Symptomen van chronische intoxicatie (langdurig gebruik): aanhoudende diarree, buikpijn, excessieve productie van het aldosteron hormoon (secundaire hyperaldosteronisme), verlaging van het kaliumgehalte van het bloed wat aanleiding kan geven tot hartritmestoornissen, nierstenen. Bij langdurig gebruik van laxativa werden eveneens beschreven: nierletsels, verbreking van het zuur-base evenwicht van het bloed (metabole alcalose) en spierzwakte toe te schrijven aan verlaging van het kaliumgehalte van het bloed.

Behandeling: om de dehydratie en het elektrolytenonevenwicht te corrigeren kan het nodig zijn een infuus toe te dienen, in het bijzonder bij bejaarde patiënten en bij kinderen. Toediening van geneesmiddelen om de contracties te bestrijden (spasmolytica) kan nuttig zijn.

Bent u vergeten DULCOLAX BISACODYL te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van DULCOLAX BISACODYL

Geen verschijnselen, als men de therapeutische dosissen in acht neemt (zie 3 "Hoe gebruikt u DULCOLAX BISACODYL?").

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan DULCOLAX BISACODYL bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende ongewenste nevenwerkingen werden gerapporteerd: krampen, buikpijn, diarree, kolieken. Ook werden zeldzame gevallen van angioneurotisch oedeem (zwellen van het aangezicht en de keel) en allergische reacties gerapporteerd.

Het gebruik van zetpillen kan lokale irritatie veroorzaken en langdurige toediening kan aanleiding geven tot inflammatie van het rectum (proctitis).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DULCOLAX BISACODYL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Tussen 15°C en 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik DULCOLAX BISACODYL niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in DULCOLAX BISACODYL?

- De werkzame stof in DULCOLAX BISACODYL is: Bisacodyl 10 mg
- De andere stof in DULCOLAX BISACODYL is: hard vet.

Hoe ziet DULCOLAX BISACODYL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zetpillen: doos met 10 zetpillen.

Is ook verkrijgbaar in omhulde tabletten à 5 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

Istituto de Angeli S.r.l
I-50066 Reggello (FI)
Italië

Registratienummer: BE021025

Indeling voor de aflevering:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 06/2017