

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Dulcolax® NP Perlen**

Sanofi-Logo

**2,5 mg Weichkapseln**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren

Wirkstoff: Natriumpicosulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Dulcolax NP Perlen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dulcolax NP Perlen beachten?
3. Wie sind Dulcolax NP Perlen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dulcolax NP Perlen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Dulcolax NP Perlen und wofür werden sie angewendet?**

Dulcolax NP Perlen sind ein Abführmittel.

Dulcolax NP Perlen werden angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung erfordern.

Wie andere Abführmittel sollten Dulcolax NP Perlen ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dulcolax NP Perlen beachten?**

**Dulcolax NP Perlen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumpicosulfat, verwandte Wirkstoffe aus der Gruppe der Triarylmethane oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage oder bei Darmverschluss;

- bei starken, akuten Bauchschmerzen mit oder ohne Fieber (z.B. Blinddarmentzündung), möglicherweise in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen;
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes;
- bei erheblichem Flüssigkeitsmangel des Körpers.

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

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dulcolax NP Perlen einnehmen.

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

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

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

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

### **Kinder**

Dulcolax NP Perlen sollten bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Dulcolax NP Perlen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

Es hat sich gezeigt, dass weder Wirkform noch Abbauprodukte in die Muttermilch übertreten.

Dulcolax NP Perlen können daher während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Dulcolax NP Perlen enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Weichkapsel (Perle), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Dulcolax NP Perlen enthalten Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 2,1 mg Propylenglycol pro Weichkapsel (Perle).

## **3. Wie sind Dulcolax NP Perlen einzunehmen?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Einzeldosis für Erwachsene:  
2 - 4 Weichkapseln (Perlen) (entspricht 5 - 10 mg Natriumpicosulfat).

Kinder ab 4 Jahren nehmen eine Einzeldosis von 1 - 2 Weichkapseln (Perlen) (entspricht 2,5 - 5 mg Natriumpicosulfat) ein.

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur maximal empfohlenen Dosis angepasst werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu ermöglichen.

Die Tageshöchstdosis von 4 Weichkapseln (Perlen) (für Erwachsene) bzw. von 2 Weichkapseln (Perlen) (für Kinder ab 4 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Dulcolax NP Perlen werden am besten abends mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die abführende Wirkung tritt normalerweise nach 10 - 12 Stunden ein. Beachten Sie bitte die Dauer bis zum Wirkeintritt und versuchen Sie nicht, durch starkes Pressen einen Stuhlgang zu erzwingen.

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

## **Wenn Sie eine größere Menge von Dulcolax NP Perlen eingenommen haben, als Sie sollten**

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

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

### Hinweis:

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

### *Haut und Unterhautzellgewebe*

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

### *Immunsystem*

Nicht bekannt: allergische Reaktionen

### *Nervensystem*

Gelegentlich: Schwindel

Nicht bekannt: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen oder den Abfuhrvorgang an sich (siehe Kapitel 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### *Magen-Darm-Trakt*

Sehr häufig: Durchfall

Häufig: Bauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

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

### **Maßnahmen, wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind**

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

## **5. Wie sind Dulcolax NP Perlen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.  
Das Fläschchen fest verschlossen halten.

### **Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach dem ersten Öffnen des Fläschchens sind Dulcolax NP Perlen noch 12 Monate haltbar.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dulcolax NP Perlen enthalten**

Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat.  
1 Weichkapsel enthält 2,593 mg Natriumpicosulfat-Monohydrat (entspricht 2,5 mg Natriumpicosulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind:  
gereinigtes Wasser, Propylenglykol, Macrogol 400, Gelatine, Glycerol.

## **Wie Dulcolax NP Perlen aussehen und Inhalt der Packung**

Hellgelbe, durchscheinende Weichkapseln

Dulcolax NP Perlen sind in Packungen mit 50 Weichkapseln (Perlen) erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011

**Hersteller**  
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Private Works Co. Ltd.  
Lévai street. 5.  
2112 Veresegyház  
Ungarn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.