

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **DULCOLAX čípky** Bisacodylum

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však DULCOLAX čípky musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěly.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se při každodenním užívání Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je DULCOLAX čípky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DULCOLAX čípky užívat
3. Jak se DULCOLAX čípky užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DULCOLAX čípky uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE DULCOLAX čípky A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

DULCOLAX čípky je místně působící projímadlo, které působí v tlustém střevě, zvyšuje střevní peristaltiku (vlnovitý pohyb stěn střeva, který vede k vyprazdňovacímu procesu) a změkčuje stolici.

DULCOLAX čípky se používá

- u pacientů trpících zácpou
- k přípravě na diagnostická vyšetření, před a po operacích a u stavů, které vyžadují usnadnění vyprazdňování stolice

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DULCOLAX čípky UŽÍVAT**

#### **Neužívejte DULCOLAX čípky**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na bisacodyl nebo na kteroukoli další složku přípravku DULCOLAX čípky;
- při neprůchodnosti nebo ztížené průchodnosti střev;
- při náhlých břišních onemocněních (včetně zánětu slepého střeva) a při akutních zánětlivých onemocněních střev;
- při závažné dehydrataci;
- jestliže trpíte těžkými bolestmi v oblasti břicha spojenými s nevolností a zvracením (příznaky závažného onemocnění);
- v případě vzácného vrozeného onemocnění, při němž nemohou být užívány některé pomocné látky (viz kapitola „Důležité informace o některých složkách přípravku DULCOLAX čípky“)

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku DULCOLAX čípky je zapotřebí**

Podobně jako všechna projímadla by DULCOLAX čípky neměl být užíván každodenně nebo po delší dobu, protože dlouhodobé každodenní užívání nadměrného množství může způsobit poruchu

elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu), hypokalemii (snížení hladiny draslíku v krvi). Pokud potřebujete užívat projímadla každodenně nebo delší dobu, měl/a byste vyhledat lékaře pro zjištění příčiny chronické zácpy.

Ztráty tekutin střevem mohou přispívat k dehydrataci (ztráta a nedostatek vody v organismu), která může být nebezpečná u starších pacientů a u pacientů s onemocněním ledvin. K příznakům dehydratace patří žízeň a snížení tvorby moči. Pokud pozorujete tyto příznaky, je nutné podávání přípravku DULCOLAX čípky přerušit a poradit se se svým lékařem.

Může dojít k výskytu krve ve stolici (hematochezie), který je obecně mírný a spontánně vymizí. Pokud obtíže přetrvávají nebo se objevují opakovaně, je nutné se poradit s lékařem.

Byl hlášen výskyt závratí a mdlob při užívání přípravku DULCOLAX čípky, není však prokázána souvislost s užíváním přípravku. Bližší data naznačují, že se jedná o stavy spojené s tlačáním při stolici nebo bolestí břicha u zácpy, která vedla k použití projímadla.

Děti by měly přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Užívání čípků může vést k pocitu bolesti a místnímu podráždění, obzvláště u anální fisury (malé, bolestivé trhlinky v oblasti konečníku) a vředovitého zánětu konečníku.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

S ohledem na možné vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky se před užitím přípravku poraďte s lékařem, pokud užíváte diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči), kortikosteroidy (léky s účinky podobnými hormonům kůry nadledvin) nebo srdeční glykosidy. Současné užívání zvýšených dávek přípravku DULCOLAX čípky s diuretiky nebo kortikosteroidy může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy, což může mít za následek zvýšenou citlivost organismu k působení srdečních glykosidů (léky k léčbě srdečního selhání a nepravidelného srdečního rytmu, např. digoxin).

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jako všechny léky lze DULCOLAX čípky v průběhu těhotenství užívat pouze po poradě s lékařem.

Během kojení lze DULCOLAX čípky užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Nicméně křeče v břiše související se zácpou mohou způsobit závrať nebo mdloby. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných úkonů, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

## **3. JAK SE DULCOLAX čípky UŽÍVÁ**

Vždy užívejte DULCOLAX čípky přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti by měly užívat bisakodyl jen pod dohledem lékaře. Děti ve věku 4 let nebo mladší nesmí bisakodyl užívat.

Pokud není lékařem předepsáno jinak, doporučují se tyto dávky:

*Krátkodobá léčba zácpy:*

Dospělí a děti nad 10 let: 1 čípek (10 mg) pro okamžitý účinek, maximálně jedenkrát za den

Obvykle jsou čípky účinné asi za 10 až 30 minut. Je třeba je nejprve rozbalit a potom vložit do konečníku.

Pro děti ve věku 4 - 10 let je k dispozici přípravek DULCOLAX ve vhodnější lékové formě (enterosolventní tablety).

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

*Pro přípravu k diagnostickým výkonům a předoperačně:*

Pro přípravu k diagnostickým výkonům a v předoperační péči by měl být DULCOLAX čípky užíván pod dohledem lékaře.

K dosažení úplného vyprázdnění střeva se doporučuje:

Dospělí a děti nad 10 let:	Přípravek Dulcolax tablety - 2 tablety (10 mg) ráno a 2 tablety (10 mg) večer před vyšetřením následované podáním 1 čípku ráno před vyšetřením.
Děti 4 – 10 let:	Přípravek Dulcolax tablety - 1 tableta (5 mg) večer před vyšetřením, následovaná podáním projímadla pro děti s okamžitým účinkem (např. čípek) ráno před vyšetřením.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku DULCOLAX čípky, než jste měl(a)**

Dodržujte dávkování uvedené v této příbalové informaci. Pokud jste nedopatřením užil(a) více přípravku DULCOLAX čípky, než jste měl(a), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Užívání vysokých dávek bisakodylu může způsobit vodnatou stolicí, kolikovitě křeče v břiše, závažné ztráty tekutin, draselných iontů a ostatních elektrolytů.

DULCOLAX čípky, stejně jako ostatní projímadla, může způsobit při dlouhodobém předávkování chronický průjem, bolesti břicha, nízkou hladinu draslíku v krvi, sekundární hyperaldosteronismus (zvýšená tvorba hormonu aldosteron, který ovlivňuje hladiny sodíku a draslíku v krvi) a vznik ledvinových kamenů. V souvislosti s chronickým nadužíváním projímadel bylo také popsáno poškození tubulů ledvin (druh poškození ledvin), metabolická alkalóza (stav, ke kterému dochází, pokud organismus vytváří více zásaditých látek než kyselých) a sekundární svalová slabost způsobená nízkými hladinami draslíku v krvi.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek DULCOLAX čípky**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku léku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, ale nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek DULCOLAX čípky**

Přípravek DULCOLAX čípky by měl být užíván pouze v případě potřeby, po odeznění potíží by léčba přípravkem měla být přerušena.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i DULCOLAX čípky nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pro stanovení četnosti nežádoucích účinků bylo použito následující pravidlo:

velmi časté: u více než 1 z 10 léčených pacientů;  
časté: u více než 1 ze 100 léčených pacientů, ale u méně než 1 z 10 léčených pacientů;  
méně časté: u více než 1 z 1 000 léčených pacientů, ale u méně než 1 ze 100 léčených pacientů;  
vzácné: u více než 1 z 10 000 léčených pacientů, ale u méně než 1 z 1 000 léčených pacientů;  
velmi vzácné: u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů  
není známo: z dostupných údajů nelze určit

##### *Gastrointestinální poruchy*

Časté: křeče v břiše, bolesti břicha, průjem, nevolnost  
Méně časté: břišní obtíže, zvracení, krev ve stolici, potíže v oblasti konečníku a řitního otvoru  
Není známo: zánět tlustého střeva

##### *Poruchy metabolismu a výživy:*

Není známo: ztráta vody v organismu

##### *Poruchy nervového systému*

Méně časté: závrať  
Vzácné: mdloby  
Závrať a mdloby souvisejí se zácpou (např. tlačení na stolici, bolest břicha) a nemusí být důsledkem podání bisakodylu.

##### *Poruchy imunitního systému*

Vzácné: reakce přecitlivělosti  
Není známo: otok kůže a sliznice, který může způsobit potíže s dýcháním (angioneurotický edém), rychle se rozvíjející život ohrožující alergické (anafylaktické) reakce

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. JAK DULCOLAX ČÍPKY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

DULCOLAX čípky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

##### **Co DULCOLAX čípky obsahuje**

- Léčivou látkou je: Bisacodylum 10 mg v jednom čípku
- Pomocnou látkou je čípkový základ W 45

##### **Jak DULCOLAX čípky vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé nebo lehce nažloutlé čípky torpédovitého tvaru s hladkým nebo lehce mastným povrchem.

Velikosti balení: 6, 10, 12, 20, 30, 50 a 100 čípků

**Držitel rozhodnutí o registraci**

sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 846/176a

160 00 Praha 6

Česká republika

**Výrobce**

Istituto de Angeli S.p.A.

Regello, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

5. 4. 2017