

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DULCOLAX 10 mg čepić
bisakodil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži za Vas važne informacije.

Ovaj se lijek može dobiti bez ljekarskog recepta. Ipak morate ga uzimati oprezno kako bi se postigao najbolji rezultat.

- Sačuvajte ovo uputstvo uz lijek. Može Vam zatrebati ako ga želite još jednom pročitati.
- Ako je potrebno zatražite od svog ljekara ili farmaceuta dodatne informacije ili savjet.
- Obavijestite svoga ljekara ili farmaceuta ako primijetite bilo koju nuspojavu. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovome Uputstvu. Pogledajte dio 4
- Posavjetujte se sa svojim ljekarom ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

Sadržaj ovog uputstva:

1. Šta su DULCOLAX čepići i za šta se koriste
2. Šta morate znati prije primjene DULCOLAX čepića
3. Kako uzimati DULCOLAX čepiće
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DULCOLAX čepiće
6. Dodatne informacije

1. Šta su DULCOLAX čepići i za šta se koriste

DULCOLAX čepići djeluju kao lokalni laksativ na sluznicu debelog crijeva tako što ubrzavaju rad crijeva i omekšavaju stolicu.

Kao laksativ koji djeluje na debelo crijevo, DULCOLAX posebno stimulira prirodan proces pražnjenja u donjem dijelu probavnog sistema. Stoga DULCOLAX ne mijenja ni probavu niti apsorpciju kalorija ili esencijalnih nutrijenata u tankom crijevu.

DULCOLAX čepići se koriste:

- kod zatvora stolice, nazivanog začepljenjem ili opstipacijom
- kod pripreme za dijagnostičke postupke, prije i poslije operativnog liječenja
- kod stanja koja zahtijevaju olakšano pražnjenje crijeva.

2. Šta morate znati prije primjene DULCOLAX čepića

Nemojte uzimati DULCOLAX čepiće:

- ako ste preosjetljivi na bisakodil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od stanja crijeva koje se naziva ileus (zapetljaja crijeva) ili začepljenja crijeva
- ako patite od akutnog stanja u području stomaka uključujući apendicitis (akutna upala slijepog crijeva) ili akutne upalne bolesti debelog crijeva
- ako ste izgubili puno tečnosti
- ako se prije uzimanja čepića pojavi nagla jaka bol u trbuhu praćena mučninom i povraćanjem - to može biti indikator ozbiljnog stanja
- u slučaju nekih rijetkih nasljednih bolesti koje mogu biti nepodudarne sa pomoćnim supstancama lijeka

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije primjene DULCOLAX čepića:

- Ukoliko postoji potreba za kontinuiranim dnevnim korištenjem DULCOLAX čepića ili kroz duže vrijeme - trebate potražiti savjet ljekara kako bi se ispitao uzrok zatvora, obzirom da dugotrajna neumjerena primjena može dovesti do poremećaja ravnoteže tečnosti i elektrolita i niskog nivoa kalijuma u krvi (hipokalemija).
- Ukoliko primijetite da ste žedni ili da Vam se smanjila količina urina, što može da bude posljedica dehidracije uslijed gubitka tečnosti i opasno za starije ili pacijente sa oboljenjem bubrega - trebalo bi da prestanete da uzimate DULCOLAX čepiće i da se obratite Vašem ljekaru.

Može se desiti da primjetite krv u stolici, ali ovo je uglavnom blagog i prolaznog karaktera.

Pacijenti koji su uzimali DULCOLAX čepiće ponekad mogu imati vrtoglavice i/ili kratkotrajne gubitke svijesti. Ovi događaji mogu da budu povezani sa zatvorom (naprezanjem tokom pražnjenja crijeva, bolom u stomaku), a ne davanjem samog lijeka.

Upotreba čepića može da dovede do osjećaja bola i lokalne iritacije, posebno kod analnih fisura (pucanja kože oko anusa) i kod ulcerativnog proktitisa (zapaljenja i ulceracije rektuma).

Uzimanje drugih lijekova i DULCOLAX čepića

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

DULCOLAX čepiće ne smijete istovremeno koristiti sa diureticima (tabletam za pospješenje mokrenja) ili sa hormonima koje luči kora nadbubrežne žlijezde (kortikosteroidi). Kod prevelike doze DULCOLAX-a uz istovremenu upotrebu tableta za pospješenje mokrenja (diuretici) i hormona koje luči kora nadbubrežne žlijezde (adrenokortikoidi) može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita. Poremećaji ravnoteže elektrolita u tijelu mogu dovesti do povećane osjetljivosti na određene srčane preparate (kardioglikozide, grupa lijekova koji se koriste za liječenje srčanog popuštanja i nepravilnog srčanog ritma, npr. digoksin).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Kao i sa ostalim lijekovima, DULCOLAX čepići se tokom trudnoće mogu uzeti samo na savjet ljekara. DULCOLAX čepići se mogu koristiti tokom perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nisu rađena ispitivanja djelovanja DULCOLAX čepića na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na mašinama.

Međutim, treba da znate da zbog grčeva u stomaku možete osjetiti vrtoglavicu i/ili nesvjesticu. Ako osjetite grčeve u stomaku, treba da izbjegavate potencijalno opasne radnje kao što su vožnja i rukovanje mašinama.

3. Kako uzimati DULCOLAX čepiće

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je to opisano u ovom uputstvu o lijeku ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajene doze su:

Opstipacija (zatvor)

Odrasli: 1 čepić (10 mg) dnevno

Djelovanje čepića možete očekivati u roku od 10 do 30 minuta. Maksimalna dnevna doza se ne smije prekoračiti.

Djeca i adolescenti

Djeca starija od 10 godina: 1 čepić (10mg) dnevno

Djelovanje čepića možete očekivati u roku od 10 do 30 minuta. Maksimalna dnevna doza se ne smije prekoračiti.

Priprema za dijagnostičke procedure i prije operacije

Kod pripreme za dijagnostičke postupke, kao i prije operacija, Dulcolax čepiće treba koristiti pod medicinskim nadzorom.

Odrasli

Za kompletnu evakuaciju crijeva, preporučuje se da odrasli uzimaju po savjetu ljekara 2 obložene tablete (10mg) ujutro i 2 obložene tablete (10mg) noć prije ispitivanja i 1 DULCOLAX čepić (10mg) ujutro prije ispitivanja.

Djeca i adolescenti

Za djecu stariju od 4 godine starosti preporučuje se da se koristi jedna DULCOLAX obložena tableta (5mg) uveče i pedijatrijski laksativ sa momentalnim djelovanjem (čepić), narednog jutra.

Kako morate staviti DULCOLAX čepiće

Odmotajte čepić i stavite u zadnji dio debelog crijeva sa suženim djelom naprijed.

Ako uzmete više DULCOLAX čepića nego što ste trebali

Ako ste uzeli više DULCOLAX čepića nego što ste trebali, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ukoliko se primjene visoke doze DULCOLAX čepića mogu se pojaviti vodenaste stolice (proljevi), grčevi u trbuhu, gubitak tečnosti, kalija kao i drugih elektrolita u tijelu.

Kao i ostali lijekovi za pražnjenje crijeva, i DULCOLAX može kada se uzima duže vrijeme u prekomjernoj dozi da dovede do hroničnog proljeva, bola u stomaku, sniženja vrijednosti kalijuma u krvi, sekundarnog hiperaldosteronizma (povišene vrijednosti hormona nadbubrega-aldosterona) i razvoja kamena u bubregu. U vezi sa dugotrajnom, nekontrolisanom upotrebom lijekova za pražnjenje crijeva opisuje se oštećenje bubrežnih tubula (bubrežnih kanalića), metabolička alkalozna (metabolički poremećaj koji se javlja kada tijelo ima više baze od kiseline u krvi) i mišićna slabost uslijed hipokalemije (snižene vrijednosti kalija u krvi)

Ako ste zaboravili uzeti DULCOLAX čepiće

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lijek možete primijeniti jednu dozu odmah, ali nikada nemojte uzeti dvostruku dozu DULCOLAX o čepića kako biste nadomjestili dozu koju ste zaboravili uzeti.

Ako prestanete uzimati DULCOLAX čepiće

DULCOLAX čepiće treba uzimati samo kada za to postoji potreba i treba prekinuti terapiju kada osjetite poboljšanje.

Ako imate još pitanja vezanih za upotrebu ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Mogući neželjeni efekti

Kao i svi lijekovi i ovaj lijek može uzrokovati neželjene efekte, iako se one neće javiti kod svih osoba.

Česti neželjeni efekti (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- grčevi u trbuhu
- bolovi u trbuhu
- proljev
- mučnina

Manje česti neželjeni efekti (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- omaglica
- nelagoda u trbuhu
- povraćanje
- pojava krvi u stolici
- osjećaj nelagode u predjelu anusa i rektuma (završni dio debelog crijeva)

Rijetki neželjeni efekti (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- preosjetljivost
- kratkotrajni gubitak svijesti
- oticanje kože i sluznice što može da dovede do problema sa disanjem (angioedem)
- brzo napredujuće, životno ugrožavajuće alergijske (anafilaktičke) reakcije
- dehidracija (gubitak tečnosti)

- upala sluznice debelog crijeva

Vrtoglavica i nesvjestica mogu biti povezane sa zatvorom (naprezanjem tokom pražnjenja crijeva, bolom u stomaku), a ne sa primjenom samog bisakodila.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih efekata nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati DULCOLAX čepiće

DULCOLAX čepiće trebate čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju. DULCOLAX čepiće čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Rok upotrebe: 3 godine

DULCOLAX čepiće ne smijete upotrijebiti nakon datuma isteka roka upotrebe navedenog na foliji i kutiji iza oznake „Rok upotrebe“. Rok upotrebe se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta DULCOLAX čepići sadrže

Aktivna supstanca je bisakodil. Jedan čepić sadrži 10 mg bisakodila.

Pomoćna supstanca: čvrsta mast (Witepsol W 45).

Kako izgledaju DULCOLAX čepići i sadržaj pakovanja

Dulcolax čepići su bijeli ili blago žućkasti čepići, u obliku torpeda, sa glatkom ili masnom površinom. 6 čepića u aluminijskoj foliji (strip pakovanje), u kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač (administrativno sjedište)

Sanofi-Aventis Groupe
54, Rue La Boétie
75008 Pariz
Francuska

Proizvođač gotovog lijeka

Instituto de Angeli S.R.L.
Loc. Prulli 103/C, Reggello
Firenca
Italija

Nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-11188/21 od 03.05.2023. godine

Datum revizije uputstva

03.05.2023.