GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DulcoLax®

10 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren

Wirkstoff: Bisacodyl

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
– 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 ist DULCOLAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DULCOLAX beachten?
3. Wie ist DULCOLAX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DULCOLAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DULCOLAX und wofür wird es angewendet?

DULCOLAX ist ein Abführmittel.

DULCOLAX wird angewendet bei Verstopfung, bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm.

Wie andere Abführmittel sollte DULCOLAX ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DULCOLAX beachten?

DULCOLAX darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– bei Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich, akute, operativ zu behandelnde Bauchschmerzen wie z. B. Blinddarmentzündung) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
– bei Kindern unter 10 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie DULCOLAX nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DULCOLAX anwenden.

Die Anwendung von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen.

Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat fragen.

Ein erhöhter Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydratisierung) führen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z. B. bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder bei älteren Menschen) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Anwendung von DULCOLAX unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Abführmittel (stimulierende Laxanzien), einschließlich DULCOLAX, tragen nicht zur Gewichtsabnahme bei.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl, diese wurden im Allgemeinen als schwach beschrieben und hörten von selbst wieder auf.

Bei Patienten, die DULCOLAX angewendet haben, wurde über Schwindelanfälle oder 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.

Die Anwendung von Zäpfchen kann zu schmerzhaften Empfindungen und lokalen Reizungen führen, besonders bei Patienten mit Einriss in der Afterschleimhaut (Analfissur) und chronischer Entzündung des Enddarms (ulzerativer Proktitis).

Kinder

DULCOLAX Zäpfchen dürfen bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Kindern sollten DULCOLAX Zäpfchen nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Anwendung von DULCOLAX 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.

Harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von DULCOLAX das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Herzstärkende Mittel

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann durch Elektrolytverschiebungen bei übermäßigem Gebrauch erhöht sein.

Abführmittel (Laxanzien)

Der gleichzeitige Gebrauch von anderen Abführmitteln (Laxanzien) kann die Nebenwirkungen von DULCOLAX auf den Magen-Darm-Trakt verstärken.

Anwendung von DULCOLAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Seit der Einführung von DULCOLAX im Jahre 1952 sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt.

Daher soll DULCOLAX, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. DULCOLAX kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen theoretisch beeinträchtigen können.

3. Wie ist DULCOLAX anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einführen in den Enddarm (rektale Anwendung).

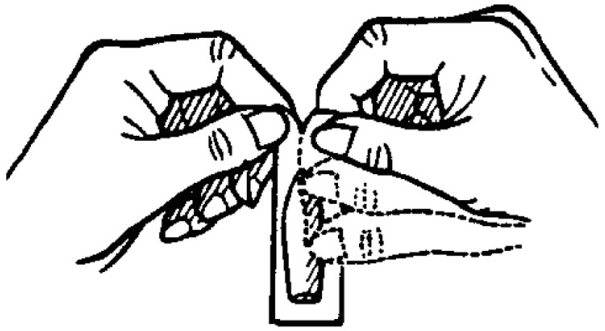
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

– für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:
  einmal 1 Zäpfchen (entspricht 10 mg Bisacodyl)

Die Tageshöchstdosis von 1 Zäpfchen (für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Entnahme der Zäpfchen

Reißen Sie die Folie, am Einschnitt oberhalb der Zäpfchenspitze beginnend, unter mehrmaligem Nachfassen dicht am Zäpfchen entlang auf (siehe Zeichnung). Das freigelegte Zäpfchen bitte nicht aus der Folie drücken, sondern „heraus-schälen".
Das Abbrechen kleinerer Teilchen, z. B. am Rand der Höhlung am unteren Zäpf-chenende, beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht.



Die Zäpfchen werden in den Enddarm eingeführt. Der Wirkungseintritt erfolgt **ca. 15 – 30 Minuten** nach Einführen des Zäpfchens.

Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (diagnostische und therapeutische Eingriffe) am Darm sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, erfolgt die Anwendung nach Anweisung des Arztes.

Die Anwendung von DULCOLAX ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden kann DULCOLAX erneut angewendet werden. DULCOLAX sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von DULCOLAX angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralsalzen kommen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Behandlung richtet sich nach den vorherrschenden Beschwerden. Gegebenenfalls sind die Flüssigkeits- und Salzverluste (vor allem Kalium betreffend) auszugleichen.

Hinweis:

Allgemein ist von Abführmitteln (z. B. DULCOLAX) 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, über eine stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von DULCOLAX vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Durchfall.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut

Stoffwechselstörungen

Nicht bekannt:	Wasserverlust

Magen-Darm-Trakt

Häufig:	Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit. Insbesondere bei Darmschleimhauteinrissen und Geschwüren im Enddarmbereich kann es häufig zu Schmerzen, lokalen Reizungen und Blutungen kommen.
Gelegentlich:	Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm
Nicht bekannt:	Entzündung des Dickdarms (Colitis), einschließlich derjenigen verursacht durch Minderdurchblutung der Darmschleimhaut (ischämische Colitis)

Nervensystem

Gelegentlich:	Schwindel
Nicht bekannt:	kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder den Abführvorgang an sich (siehe auch im Kapitel 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DULCOLAX ist in folgenden Fällen erforderlich“).

Bei unsachgemäßer Anwendung von DULCOLAX (zu lange und zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann verstärkt werden.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DULCOLAX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

Besondere Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25ºC lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DULCOLAX enthält

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Der sonstige Bestandteil ist:

Hartfett

Wie DULCOLAX aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis schwach gelbliche Zäpfchen zum Einführen in den Enddarm.

DULCOLAX ist in Packungen mit 6 und mit 30 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH

Brüningstraße 50

65929 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Istituto de Angeli

Località Prulli 103/C

50066 Reggello (Firenze)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch leidet irgendwann in seinem Leben unter Verstopfung. Die Ursachen können individuell sehr vielfältig sein. Nachfolgend erhalten Sie einige Ratschläge zum Thema Verstopfung und zum Umgang mit DULCOLAX Zäpfchen.

Wann spricht man von Verstopfung?

Jeder Mensch hat seinen eigenen Darm-Rhythmus: bei dreimal die Woche bis zu dreimal täglich spricht man von einer normalen Häufigkeit der Darmentleerung.

Wichtig: ein täglicher Stuhlgang ist nicht zwingend erforderlich. Vom ärztlichen Standpunkt aus spricht man dann von Verstopfung, wenn man seltener als dreimal die Woche Stuhlgang hat, ein starkes Pressen erforderlich und/oder die Stuhlkonsistenz hart und trocken ist. Oft fühlt man sich auch nicht vollständig entleert.

Was sind die Ursachen von Verstopfung?

Eine Verstopfung entsteht, wenn die Eigenbewegung des Dickdarms verlangsamt ist oder nicht ausreicht, um den verdauten Speisebrei auszuscheiden. Dieses Problem kann verschiedene Ursachen haben:

– hormonelle Einflüsse bzw. Veränderungen (z. B. Schwangerschaft, bevorstehende Monatsblutung, Wechseljahre)
– Stress
– Veränderungen der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten (z. B. auf Reisen)
– bestimmte Krankheiten (wie z. B. Diabetes mellitus oder Morbus Parkinson)
– bestimmte Medikamente (wie z. B. Antidepressiva, starke Schmerzmittel, Eisenpräparate)
– bei zunehmendem Alter

Wie wirken DULCOLAX Zäpfchen eigentlich?

DULCOLAX enthält den seit über 60 Jahren bewährten Wirkstoff Bisacodyl. Bisacodyl regt die Eigenbewegung des Darms an und löst damit die Verstopfung.

Hinweis:
Lassen Sie nach der Anwendung von DULCOLAX Ihrem Darm etwas Zeit, um sich wieder zu füllen. Je nach Zusammensetzung und Menge der Nahrung kann es einige Tage dauern, bis der Enddarm so gefüllt ist, dass wieder ein natürlicher Stuhldrang ausgelöst werden kann.
Denken Sie auch hier daran: ein täglicher Stuhlgang ist nicht erforderlich!

Weitere Informationen zum Thema Verdauung und Verstopfung finden Sie auch auf unserer Website www.dulcolax.de.

Ergänzende Information für den Anwender

Die Version der Gebrauchsinformation in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App „Gebrauchsinformation 4.0“ abgerufen werden. Es handelt sich bei GI 4.0® um ein Angebot eines Dienstanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /