

Дулколакс пико

7,5 mg/ml капки перорални
разтвор

Натриев пикосулфат

Dulcolax pico

7,5 mg/ml oral drops
solution

Sodium picosulfate

437358BG/2

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват няколко дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ДУЛКОЛАКС ПИКО и за какво се използва
2. Преди да приемете ДУЛКОЛАКС ПИКО
3. Как да приемате ДУЛКОЛАКС ПИКО
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДУЛКОЛАКС ПИКО
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДУЛКОЛАКС ПИКО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ДУЛКОЛАКС ПИКО е локално действащо слабително средство, което стимулира чревната перисталтика и омекотява изпражненията.

ДУЛКОЛАКС се използва за

- приложение при пациенти с констипация (затруднено изхождане).
- при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДУЛКОЛАКС ПИКО Не приемайте ДУЛКОЛАКС ПИКО

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към натриев пикосулфат или към някоя от останалите съставки на ДУЛКОЛАКС ПИКО;
- ако имате преплитане на червата (временно потискане на чревната перисталтика) или чревна непроходимост;
- ако имате остър хирургически корем,

включително апендицит или остър панкреатит, включително на червата;

- ако сте силно обезводнени;
- ако имате редки врождени дефекти, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества на лекарствения продукт (вижте раздел 4.3 за информацията относно някои от съставките на ДУЛКОЛАКС ПИКО).

Обърнете специално внимание при употребата на ДУЛКОЛАКС ПИКО

- ако Вие имате нужда от слабителни средства всеки ден или за продължителен период от време – трябва да се свържете с Вашия лекар, за да се установи причината за констипацията, тъй като продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на водния и електролитния баланс и понижаване на нивото на калий в кръвта (хипокалиемия);

Деца не трябва да приемат ДУЛКОЛАКС ПИКО без лекарско предписание.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При приемане на високи дози ДУЛКОЛАКС ПИКО едновременно приложение на диуретици (отводняващи средства) или стероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс.

Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди (група лекарствени продукти, които се използват при сърдечна недостатъчност и нарушен сърдечен ритъм, например дигоксин).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

При приложение по време на бременност продължителните наблюдения не са показали данни за нежелани или увреждащи ефекти. Като всички лекарствени продукти, ДУЛКОЛАКС ПИКО трябва да бъде приеман по време на бременност само по лекарско предписание. Независимо, че няма доказателства за преминаването на

ДУЛКОЛАКС ПИКО в майчиното мляко, не се препоръчва да бъде приеман в периода на кърмене.

Важна информация относно някои от съставките на ДУЛКОЛАКС ПИКО
1 ml от капките съдържа 0,45 g сорбитол, което отговаря на 0,6 g сорбитол в максималната препоръчвана дневна доза за лечение на възрастни и деца над 12 години. Пациенти с вродена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДУЛКОЛАКС ПИКО
Винаги приемайте ДУЛКОЛАКС ПИКО точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Капки, перорални, разтвор 7,5 mg/ml
(1 ml = 15 капки)

Възрастни и деца над 12 години:
10–20 капки (5–10 mg)

Деца 4–12 години: 5–10 капки (2,5–5 mg).

Деца от 2 до 4 години

Препоръчителната доза е 250 mcg/kg, т.е. ½ капка/kg телесно тегло. Например при телесно тегло на детето 10 kg, препоръчителната доза е 5 капки (2,5 mg).

ДУЛКОЛАКС ПИКО не трябва да се прилага при деца под 2 годишна възраст.

ДУЛКОЛАКС ПИКО трябва да се приема вечер, за да предизвика дефекация на следващата сутрин.

Ако сте приели или използвали повече от необходимата доза ДУЛКОЛАКС ПИКО
Ако приемете по-голяма от необходимата доза ДУЛКОЛАКС ПИКО, трябва да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), коремни спазми и загуба на течност, калий и други електролити.

Хроничното предозиране с ДУЛКОЛАКС ПИКО, както и с всички слабителни средства, може да предизвика хронична диария, коремни болки, намалено съдържание на калий в кръвта, вторичен хипералдостеронизъм (повишена продукция на хормона алдостерон, който контролира нивата на натрий и калий в кръвта) и бъбречнокаменна болест. Случаи на увреждане на бъбречните тубули (вид бъбречно нарушение), метаболитна алкалоза (нарушение на киселинно-основното равновесие) и мускулна слабост, вследствие на намалено съдържание на калий в кръвта, са описани в резултат на хронична злоупотреба със слабителни средства.

Кратко време след приемането на висока доза, абсорбцията може да бъде намалена, предотвратена, чрез предизвикване на повръщане или стомашна промивка с медицински въглен. При необходимост извършва приемане на течности и корекция на нарушенията във водно-електролитното равновесие, както и приложението на спазмолитични лекарства.
Това е особено важно при пациенти в напреднала възраст и при деца.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Възможни са прояви на коремен дискомфорт, коремни спазми и болки. Наблюдавани са случаи на диария.
Докладвани са изолирани случаи на алергични реакции, включително кожни реакции и ангиоедем, свързани с приложението на ДУЛКОЛАКС ПИКО.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДУЛКОЛАКС ПИКО

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Не използвайте ДУЛКОЛАКС ПИКО след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ДУЛКОЛАКС ПИКО

- Активното вещество е натриев пикосулфат. В 1 ml от разтвора (= 15 капки) се съдържат 7,5 mg натриев пикосулфат.
- Помощните вещества са натриев бензоат, 70% разтвор на сорбитол, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, пречистена вода.

Как изглежда ДУЛКОЛАКС ПИКО и какво

съдържа опаковката

Полиетиленов флакон от 15 или 30 ml, поставен в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Германия

Производител:
Istituto de Angeli S.r.l.
Località I Prulli No. 103/c
I-50066 Reggello (FI)
Италия

Дата на актуализация на текста:
Октомври 2010

07535