

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml bevat 7,5 mg natriumpicosulfaat per ml (1 ml = 15 druppels).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppelvloeistof

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml is geïndiceerd voor kortdurend gebruik bij chronische of habituele obstipatie.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### ***Dosering:***

De gekozen dosis van Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml mag u maximaal éénmaal per dag gebruiken. Tenzij anders geadviseerd door de arts, bedraagt de gemiddelde dosis voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: 8 tot 12 druppels per keer.

Kinderen van 4 tot 6 jaar: 6 druppels per keer.

Indien nodig kunt u het aantal druppels vergroten of verkleinen, zodat de dosis gevonden wordt die het meest geschikt is.

Bij kinderen jonger dan 4 jaar is Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml minder effectief, aangezien bij deze kinderen de darm-microflora nog niet voldoende is ontwikkeld om Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml in zijn werkzame metaboliet om te kunnen zetten.

#### ***Wijze van toediening:***

Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml dient 's avonds te worden ingenomen, zodat de volgende morgen ontlasting plaatsvindt. Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml is vloeibaar, heeft een neutrale smaak en kan met of zonder vloeistof worden ingenomen.

Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml wordt in een druppelflacon geleverd waardoor de benodigde hoeveelheid nauwkeurig kan worden afgestemd op de behoefte. Zoals geldt voor alle darm prikkelende middelen, dienen Dulcodruppels® in principe niet langer dan drie achtereenvolgende dagen te worden gebruikt.

### 4.3 Contra-indicaties

Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml dient niet te worden gebruikt door patiënten die overgevoelig zijn voor natriumpicosulfaat of voor één van de andere bestanddelen van het product, of bij bekende overgevoeligheid voor substanties uit de triarylmethaangroep.

Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml dient niet te worden gebruikt door patiënten met een ileus, een obstructie in het maagdarmkanaal, condities van het abdomen die acuut ingrijpen vereisen zoals een acute appendicitis, acute ontstekingen van ingewanden en ernstige buikpijn gepaard gaande met misselijkheid en braken, wat een indicatie kan zijn voor eerder genoemde ernstige aandoeningen.

Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml dient niet te worden gebruikt wanneer er vlak voor inname/toediening sprake is van een plotseling optredende heftige buikpijn.

Ook dient Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml niet te worden gebruikt door patiënten met ernstige dehydratie.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De aangegeven doseringen dienen niet overschreden te worden.

Zoals alle laxantia, dient Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml niet continu dagelijks of gedurende een langere periode te worden gebruikt, zonder dat de oorzaak van de obstipatie wordt onderzocht.

Langdurig of overmatig gebruik kan leiden tot verstoring van de vloeistof- en elektrolytenbalans en hypokaliëmie, dehydratie, diarree, beschadiging van de plexus myentericus in de tractus digestivus.

Er is duizeligheid en/of syncope gemeld bij patiënten die Dulcodruppels® gebruikten. De beschikbare gegevens bij deze gevallen wijzen op syncope door defecatie (of syncope door persen bij de ontlasting) of een vasovagale respons op buikpijn gerelateerd aan de constipatie en niet noodzakelijkerwijs op een reactie op de toediening van natriumpicosulfaat zelf.

Kinderen dienen Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml slechts te gebruiken na overleg met een arts.

Het gebruik niet voortzetten, als er geen ontlasting volgt.

1 ml Dulcodruppels® bevat 0,45 g sorbitol, resulterend in 0,36 g sorbitol per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Wanneer overmatige hoeveelheden Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml worden ingenomen, kan gelijktijdig gebruik van diuretica of van adrenocorticosteroiden het risico op verstoring van de elektrolytenbalans doen toenemen.

Verstoring van de elektrolytenbalans kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor hartglycosiden.

Gelijktijdig gebruik met breed-spectrum antibiotica kan de laxerende werking van Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml verminderen.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Er zijn geen gepubliceerde gegevens over het gebruik van natriumpicosulfaat tijdens de zwangerschap. Er is onvoldoende experimenteel onderzoek bij dieren wat betreft mogelijke schadelijke effecten voor de zwangerschap, ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling. Vanwege gebrek aan gegevens wordt geadviseerd natriumpicosulfaat alleen te gebruiken op strikte indicatie overeenkomstig het voorschrift.

### **Borstvoeding**

Uit klinische gegevens blijkt dat zowel het actieve deel van van natriumpicosulfaat BHPM (bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methaan) als zijn glucuroniden niet worden uitgescheiden in moedermelk. Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml kan dus veilig gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

Vaak: 10% of minder, maar meer dan 1%

Soms: 1% of minder, maar meer dan 0,1%

Zelden: 0,1% of minder, maar meer dan 0,01%

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Niet bekend:* duizeligheid en/of syncope (zie rubriek 4.4 ‘Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik’).

#### **Maagdarmstelselaandoeningen**

*Vaak:* onaangenaam gevoel in de buik, buikkramp, buikpijn en diarree.

*Soms:* braken en misselijkheid.

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Zelden:* huiduitslag.

#### **Immuunsysteemaandoeningen**

*Zelden:* overgevoeligheid inclusief angio-oedeem.

### **4.9 Overdosering**

#### ***Symptomen***

Wanneer hoge doses Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml zijn ingenomen kunnen waterige ontlasting (diarree), buikkrampen en een klinisch significant verlies van kalium en andere elektrolyten optreden.

Verder zijn er, bij doseringen van Dulcodruppels® die aanzienlijk hoger waren dan de aanbevolen dosering bij obstipatie, gevallen gemeld van ischemie van de mucosa van de dikke darm.

Chronische overdosering met laxantia kan leiden tot chronische diarree, buikpijn, hypokaliëmie, secundair hyperaldosteronisme en renale calculi. Beschadiging van de niertubuli, metabole alkalose en spierzwakte door hypokaliëmie zijn ook beschreven in verband met chronisch misbruik van laxantia.

#### ***Therapie***

Kort na orale inname van Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml kan de absorptie worden verminderd of voorkomen door het opwekken van braken of door een maagspoeling. Aanvullen van vocht en correctie van de verstoring van de elektrolytenbalans kan nodig zijn. Dit geldt met name voor ouderen en voor jonge kinderen.

Toediening van spasmolytica kan enig nut hebben.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: Contactlaxantia, ATC-code: A06AB08.

Natriumpicosulfaat, het actieve ingrediënt van Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml, is een lokaal werkend laxans van de triarylmethaan groep. Natriumpicosulfaat oefent zijn werking uit door, na splitsing door bacteriën in het colon, de mucosa van de dikke darm te prikkelen, wat resulteert in een verhoogde peristaltiek van het colon en bevordert de accumulatie van water en elektrolyten in het colonlumen. Dit resulteert in een stimulering van de stoelgang, het terugdringen van de passagetijd en verzachting van de ontlasting.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale inname bereikt natriumpicosulfaat het colon zonder dat zij noemenswaardig geabsorbeerd wordt. De actieve laxerende stof, bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methaan (BHPM), wordt gevormd door splitsing door bacteriën in de darm. Daaruit voortvloeiend treedt het effect van deze formulering tussen 6 en 12 uur na inname op.

Na orale toediening zijn slechts kleine hoeveelheden van het geneesmiddel systemisch beschikbaar.

Er is geen verband tussen het laxerende effect en plasmaspiegels van de werkzame stof.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Natriumpicosulfaat is gebleken niet genotoxisch te zijn. Er zijn geen gegevens beschikbaar van lange termijn testen op carcinogene eigenschappen in dieren.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumbenzoaat (E211), sorbitoloplossing 70 % (E420), natriumcitraat (E331), citroenzuur (E330), gedestilleerd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

Ongeopend 3 jaar. Na openen 1 jaar houdbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30 °C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Opaak witte glazen flacon met 15 ml of 30 ml druppelvloeistof, verpakt in een kartonnen doosje. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten

**7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim bv  
Consumer Health Care  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dulcodruppels®, druppelvloeistof 7,5 mg/ml is in het register voor geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 06319.

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

01 december 1971

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke herziening: 15 april 2010 betreft rubrieken 4.4, 4.6 en 4.8