

Issue Date of TD:	11/09/2008
PPM Type:	03 / Leaflet
PPM SKU:	P003647
PPM SKU Version:	002
PPM SKU Description:	PI DULCODRUPPELS 7,5MG
Layout code of PPM:	320 - NETHERLANDS
Dimensions:	140x215,9 mm
Scale:	1:1
Issue Date of Artwork:	25-11-2008
Colours:	Pan 357 C
No. of films/colours:	1 + Format Design
Material Nr. Pack. Site:	437359/NL/2
Packaging Site:	IDA
No. of code:	
Sales/Samples/Hospital	Sales
Front/Reverse	Front

Dulcodruppels®

DRUPPELVLOEISTOF
7,5 mg/ml



437359/NL/2

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om DULCODRUPPELS zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies, indien nodig
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 3 dagen niet verbeteren

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is DULCODRUPPELS en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u DULCODRUPPELS gebruikt
3. Hoe wordt DULCODRUPPELS gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DULCODRUPPELS?

- Het werkzame bestanddeel is 7,5 mg natriumpicosulfaat per ml (1 ml = 15 druppels).
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: natriumbenzoaat (E211), sorbitoloplossing 70% (E420), natriumcitraat (E331), citroenzuur (E330), gedestilleerd water.

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim bv
Consumer Health Care
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel. 0800 - 22 55 88 9
Emailadres: dulcolax.info@alk.boehringer-ingelheim.com

In het register ingeschreven onder RVG 06319.

1. WAT IS DULCODRUPPELS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

DULCODRUPPELS is een druppelvloeistof met natriumpicosulfaat.
DULCODRUPPELS is verkrijgbaar in een glazen druppelflacon van 15 ml.

DULCODRUPPELS behoort tot de groep van contactlaxantia. De werkzame stof in DULCODRUPPELS, natriumpicosulfaat, prikkelt het darmslijmvlies. Hierdoor zullen de darmbewegingen versnellen en zal de inhoud van de darmen worden voortgestuwd.

DULCODRUPPELS kunt u kortdurend gebruiken bij langdurige of steeds terugkerende verstopping.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DULCODRUPPELS GEBRUIKT

Gebruik DULCODRUPPELS niet:

- Wanneer u overgevoelig bent voor natriumpicosulfaat of voor soortgelijke stoffen (stoffen uit de zogenaamde triarylmethaan-groep), of voor één van de hulpstoffen in DULCODRUPPELS;

- Wanneer u last heeft van één van de volgende aandoeningen: een darmafsluiting, een verstopping in het maagdarmlkanaal, een acute blindedarmontsteking, acute ontstekingen van ingewanden of ernstige uitdrogingsverschijnselen;
- Wanneer u voor innname last heeft van een plotselinge heftige buikpijn.

Wees extra voorzichtig met DULCODRUPPELS:

- Bij langdurig gebruik zonder uw arts te raadplegen;
- Als er geen ontlasting volgt na gebruik van DULCODRUPPELS;
- Indien de klachten aanhouden of regelmatig terugkeren, dient de oorzaak door de arts te worden onderzocht;
- Bij gebruik bij kinderen beneden 4 jaar;
- Langdurig gebruik of gebruik in te hoge dosis van DULCODRUPPELS: dit kan leiden tot een verstoring van de vloeistof- en zouthuishouding en een te lage kaliumspiegel, uitdroging, diarree, beschadiging van de spiervezels van de darmen en kan zelfs weer verstopping van de darmen in de hand werken.

De aangegeven dosering dient niet overschreden te worden.

Raadpleeg uw arts indien één van bovengenoemde waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Lange ervaring heeft tot dusver geen aanwijzingen gegeven voor ongewenste of schadelijke effecten bij gebruik van DULCODRUPPELS tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Gebruik tijdens het geven van borstvoeding wordt ontraden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat DULCODRUPPELS invloed heeft op uw vermogen om een auto te besturen of een machine te gebruiken.

Gebruik van DULCODRUPPELS in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

- Wanneer u DULCODRUPPELS samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed.
- Gelijktijdig gebruik van DULCODRUPPELS met plaspillen (diuretica) en/of met bijnierschorshormonen (corticosteroiden) kan verstoring van de zouthuishouding veroorzaken.
- Verstoring van de zouthuishouding kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor middelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden).
- Gelijktijdig gebruik met een antibioticum kan de laxerende werking van DULCODRUPPELS verminderen.

Issue Date of TD:	11/09/2008
PPM Type:	03 / Leaflet
PPM SKU:	P003647
PPM SKU Version:	002
PPM SKU Description:	PI DULCODRUPPELS 7,5MG
Layout code of PPM:	320 - NETHERLANDS
Dimensions:	140x215,9 mm
Scale:	1:1
Issue Date of Artwork:	25-11-2008
Colours:	Pan 357 C
No. of films/colours:	1 + Format Design
Material Nr. Pack. Site:	437359/NL/
Packaging Site:	IDA
No. of code:	
Sales/Samples/Hospital	Sales
Front/Reverse	Reverse

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DULCODRUPPELS

Dit geneesmiddel bevat sorbitoloplossing 70%. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT DULCODRUPPELS GEBRUIKT?

Dosering

De dosering van DULCODRUPPELS mag u maximaal éénmaal per dag gebruiken.

De gemiddelde dosering bedraagt:

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 iets meer of minder druppels gebruiken, zodat de dosering gevonden wordt die het meest geschikt voor u is.

Overleg bij het gebruik van DULCODRUPPELS bij kinderen eerst met uw arts.

DULCODRUPPELS kunt u innemen met of zonder vloeistof. U dient DULCODRUPPELS voor het slapen gaan in te nemen, zodat u (zonder uw nachtrust te verstoren) na ongeveer 6 tot 12 uur zachte ontlasting heeft. U hoeft hierbij niet hard te persen.

U mag DULCODRUPPELS maximaal éénmaal per dag gebruiken.

U mag DULCODRUPPELS, net als andere laxeer middelen, in principe niet langer dan drie dagen achtereenvolgend gebruiken.

Waarschuw uw arts wanneer de klachten na enkele dagen nog niet zijn verdwenen.

In geval u bemerkt dat DULCODRUPPELS te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel van DULCODRUPPELS heeft ingenomen

Bij eventuele overdosering van DULCODRUPPELS zijn buikkrampe en diarree mogelijke verschijnselen. Verder kunnen er storingen optreden in de concentraties van de zouten in het lichaam (hoofdzakelijk een te laag kalium-gehalte) wanneer er veel vochtverlies optreedt. Bij ernstige overdoseringen zijn er gevallen gemeld van een verminderde doorbloeding van het darmslijmvlies.

Langdurig overmatig gebruik van middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia) kan leiden tot chronische diarree, buikpijn, te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), slechte nierfunctie als gevolg van een verhoogde productie van het hormoon aldosteron door de bijnierschors (secundair hyperaldosteronisme) en de vorming van nierstenen. De volgende aandoeningen zijn ook beschreven in verband met chronisch misbruik van laxantia: beschadiging van de nieren, verhoging van de zuurgraad van het bloed (metabole alkalose) en spierzwakte door een te laag kaliumgehalte.

Indien de bovenstaande verschijnselen optreden dan dient onmiddellijk het gebruik van dit geneesmiddel gestopt te worden. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent DULCODRUPPELS te gebruiken

Wanneer u een dosis vergeten hebt, kan gewoon met de volgende dosis worden doorgegaan. Neem nooit een dubbele dosis van DULCODRUPPELS om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan DULCODRUPPELS bijwerkingen veroorzaken.

Uitleg van de frequentieaanduiding:

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

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

Bijwerkingen die vaak optreden zijn een onaangenaam gevoel in de buik, buikkrampe, buikpijn en diarree. Bijwerkingen die zelden zijn waargenomen, zijn huiduitslag, allergische reacties en plotselinge vochttophopping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem). Als bij u angio-oedeem optreedt (met verschijnselen als plotselinge vochttophopping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie) waarschuw dan direct een arts.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DULCODRUPPELS?

DULCODRUPPELS buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik DULCODRUPPELS niet meer na de datum op de verpakking achter 'niet te gebruiken na' of 'exp' aangegeven.

Algemene informatie voor de gebruiker

U heeft een probleem met uw stoelgang en u heeft last van verstopping. Men spreekt in dit verband meestal van verstopping, of moeilijke stoelgang, maar ook wel van obstipatie.

Verstopping ontstaat als er niet regelmatig ontlasting plaatsvindt. Veel mensen krijgen elke 24 uur ontlasting, maar drie of vier keer per week is ook niet ongewoon. Er is een aantal oorzaken waardoor verstopping kan optreden. Bijvoorbeeld door te weinig lichaamsbeweging, te weinig vezels in de voeding, of door onderdrukking van de aandrang. Vaak ontstaan problemen wanneer het dagelijkse ritme wordt verstoord. Zoals op reis en vakantie, of tijdens drukke werkzaamheden. Ook ziekte en zwangerschap kunnen verstopping veroorzaken. Veel vrouwen krijgen last van verstopping vlak vóór of tijdens de menstruatie.

U kunt zelf veel bijdragen om verstopping te voorkomen. Goede, gevarieerde voeding met veel voedingsvezels is heel belangrijk. In volkoren producten, groente en fruit zitten veel voedingsvezels. Vezels bevorderen de darmwerking. Veel water drinken en regelmatige lichaamsbeweging zijn eveneens belangrijk. Als u echter ondanks gezonder eten en meer beweging van tijd tot tijd toch verstopt raakt dan kan DULCODRUPPELS helpen het natuurlijke ontlastingsproces weer op gang te brengen.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien oktober 2006