

Dulcoperls®

CAPSULES
2,5 mg

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

Het werkzame bestanddeel is natriumpicosulfaat monohydraat overeenkomend met 2,5 mg natriumpicosulfaat anhydraat per capsule. Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: macrogol 400, propyleenglycol, gelatine, glycerol, gedestilleerd water.

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim bv
Consumer Health Care
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800-2255889
Email: dulcolax.info@alk.boehringer-ingelheim.com
In het register voor geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 22394.

1. WAT IS DULCOPEARLS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

DULCOPEARLS is een capsule met 2,5 mg natriumpicosulfaat. DULCOPEARLS is verkrijgbaar in een glazen flacon met 50 capsules.

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

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DULCOPEARLS GEBRUIKT

Gebruik DULCOPEARLS niet

- Wanneer u overgevoelig bent voor natriumpicosulfaat of voor soortgelijke stoffen (stoffen uit de zogenaamde triarylmethaan-groep), of voor één van de hulpstoffen in DULCOPEARLS;
- Wanneer u last heeft van één van de volgende aandoeningen: een darmafsluiting, een verstopping in het maagdarmkanaal, een acute blindedarmonsteking, acute ontstekingen van ingewanden of ernstige uitdrogingsverschijnselen;
- Wanneer u voor inname last heeft van een plotselinge heftige buikpijn.

Wees extra voorzichtig met DULCOPEARLS:

- Bij langdurig gebruik zonder uw arts te raadplegen
- Als er geen ontlasting volgt na gebruik van DULCOPEARLS;
- 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 DULCOPEARLS: 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.

Dit geneesmiddel bevat glycerol. Glycerol is schadelijk in hoge doses. Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

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 DULCOPEARLS 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 DULCOPEARLS invloed heeft op uw vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

Gebruik van DULCOPEARLS 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 DULCOPEARLS samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed.

- Gelijktijdig gebruik van DULCOPEARLS met plaspillen (diuretica) en/of met bijnierschorschormonen (corticosteroiden) kan verstoring van de zouthuishouding veroorzaken.
- Verstoring van de zouthuishouding kan leiden tot en verhoogde gevoeligheid voor middelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden).
- Gelijktijdig gebruik met een antibioticum kan de laxerende werking van DULCOPEARLS verminderen

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.

Issue Date of TD:	07.10.2008
PPM Type:	03 / Leaflet
PPM SKU:	P012853
PPM SKU Version:	001
PPM SKU Description:	PI DULCOPEARLS CAPSU 50/2,5MG
Layout of PPM:	320 NETHERLANDS
Dimension:	120 x 240 mm
Scale:	1:1
Issue Date of Artwork:	01-12-2008
Colours:	■ PAN 357 C
No. of films/Colors:	1
PPM Material Number of Packaging Site:	4678011400
Packaging Site:	Pharmaton SA - Bioggio
No. of code:	1897
Ref drawing:	-
Sales/Samples/Hospital:	Sales
Front/Reverse	Front
Design-name:	New Design 114
Graphic-Spec.-No.	SG-PM-IP-
Operator:	PD

3. HOE WORDT DULCOPEARLS GEBRUIKT?

Dosering

De dosis van DULCOPEARLS mag u maximaal éénmaal per dag gebruiken. De gemiddelde dosis bedraagt:

- Volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar: 2 tot 4 capsules per keer.
- Kinderen van 4 tot 10 jaar: 1 tot 2 capsules per keer.
- Kinderen onder de 4 jaar 1 capsule per dag.

Natriumpicosulfaat wordt in de darmen door de darmbacteriën omgezet in de werkzame stof. Bij kinderen jonger dan 4 jaar zijn de capsules minder effectief, aangezien de samenstelling van darmbacteriën nog onvoldoende is ontwikkeld om dit volledig te kunnen doen.

DULCOPEARLS bevat een vloeistof, heeft een neutrale smaak en dient met een voldoende hoeveelheid vloeistof te worden ingenomen.

U dient DULCOPEARLS 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 DULCOPEARLS maximaal éénmaal per dag gebruiken.

U moet DULCOPEARLS net als andere laxeremiddelen, in principe niet langer dan drie dagen achtereen gebruiken.

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

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

Wat u moet doen wanneer u teveel van DULCOPEARLS heeft ingenomen

Bij eventuele overdosering van DULCOPEARLS zijn buikkramp 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 DULCOPEARLS te gebruiken

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan DULCOPEARLS 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, buikkramp, buikpijn en diarree.

Bijwerkingen die zelden zijn waargenomen, zijn huiduitslag, allergische reacties en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. 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 vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. 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 DULCOPEARLS

DULCOPEARLS buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25 °C. Na gebruik de verpakking goed sluiten.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik DULCOPEARLS 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 DULCOPEARLS helpen het natuurlijke ontlastingsproces weer op gang te brengen.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2005

Issue Date of TD:	07.10.2008
PPM Type:	03 / Leaflet
PPM SKU:	P012853
PPM SKU Version:	001
PPM SKU Description:	PI DULCOPEARLS CAPSU 50/2,5MG
Layout of PPM:	320 NETHERLANDS
Dimension:	120 x 240 mm
Scale:	1:1
Issue Date of Artwork:	01-12-2008
Colours:	■ PAN 357 C
No. of films/Colors:	1
PPM Material Number of Packaging Site:	4678011400
Packaging Site:	Pharmaton SA - Bioggio
No. of code:	1897
Ref drawing:	-
Sales/Samples/Hospital:	Sales
Front/Reverse	Back
Design-name:	New Design 114
Graphic-Spec.-No.	SG-PM-IP-
Operator:	PD