

## **BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Dulcolax picosulphate**  
**7,5 mg/ml**  
**druppels voor oraal gebruik, oplossing**  
Natriumpicosulfaat monohydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg druppels voor oraal gebruik, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG DRUPPELS VOOR ORAAL GEBRUIK, OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

#### **Geneesmiddelengroep of type van werking**

Laxeermiddel.

#### **Therapeutische indicaties**

Symptomatische behandeling van verstopping (constipatie).

Niet ononderbroken gedurende een lange periode gebruiken.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u lijdt aan ernstige ontsteking van de dikke darm, acute of chronische darmafsluiting (darmocclusie), acute buikaandoeningen met hevige pijn en/of koorts (bijvoorbeeld appendicitis) eventueel gepaard gaand met misselijkheid en braken, of een toestand van ernstige dehydratie.
- In geval van fructose-intolerantie (een erfelijke ziekte).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Geen langdurig gebruik.
- Niet gebruiken bij kinderen, tenzij op medisch aanraden. Het voorschrijven van stimulerende laxativa bij kinderen moet uitzonderlijk blijven.
- Bejaarde personen, patiënten met een hartziekte en patiënten met een slechte werking van de nieren moeten het voorschrift van de dokter streng naleven.

Te vermelden valt dat de medicamenteuze behandeling van constipatie slechts een ondersteunende therapie is ten aanzien van het in acht nemen van de regels van gezonde voeding (meer gebruik van plantaardige vezels en vloeistof, meer lichaamsbeweging).

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Het effect van DULCOLAX PICOSULPHATE kan afnemen als men het samen met antibiotica gebruikt.

De werking van diuretica (middelen die de urineproductie verhogen) en digitalispreparaten (middelen voor het hart) kan worden gewijzigd als men ze samen met DULCOLAX PICOSULPHATE neemt. Gebruikt u naast DULCOLAX PICOSULPHATE nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De druppels kunnen gemengd worden met water, melk of fruitsap.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

##### Zwangerschap

Bij gebruik van DULCOLAX PICOSULPHATE gedurende de zwangerschap werd geen schadelijk effect vastgesteld. Zoals voor alle andere geneesmiddelen, echter, mag het gebruik van DULCOLAX PICOSULPHATE tijdens de zwangerschap uitsluitend gebeuren op doktersadvies.

##### Borstvoeding

DULCOLAX PICOSULPHATE mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

##### Vruchtbaarheid

Hoewel er geen studies bij mensen beschikbaar zijn, hebben studies bij dieren geen effect van DULCOLAX PICOSULPHATE op de vruchtbaarheid aangetoond.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen informatie beschikbaar. In geval van buikkrampen moet men echter vermijden met een voertuig te rijden of een machine te bedienen, aangezien het risico van duizeligheid en/of flauwvallen ten gevolge van een vasovagale reflex bestaat.

#### **DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat sorbitol (E420).**

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

#### **DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Behalve wanneer de dokter anders voorschrijft, is de aanbevolen dosering:

- **volwassenen:** 10 tot 20 druppels, 1 maal per dag

*Gebruik bij kinderen*

- **kinderen ouder dan 10 jaar:** ongeveer 10 tot 20 druppels, 1 maal per dag.
- **kinderen van 4 tot 10 jaar:** ongeveer 5 tot 10 druppels, 1 maal per dag.
- **kinderen jonger dan 4 jaar:** 0,25 mg per kilogram lichaamsgewicht, 1 maal per dag (1 druppel bevat 0,5 mg natriumpicosulfaat).

De druppels moet men ofwel zuiver inslikken (ze zijn smaakloos), ofwel opgelost in een vierde glas water, melk of fruitsap.

Het wordt aanbevolen de druppels 's avonds bij het slapengaan in te nemen zodat de darm de volgende morgen geledigd is (werking binnen 6 tot 12 uur na inname).

Men moet ervoor zorgen de innamen meer en meer te spreiden (1 inname om de 2 dagen, daarna 1 inname om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal druppels per inname geleidelijk te verminderen. Dit is nodig om gewenning te voorkomen. Niet ononderbroken gedurende een lange periode gebruiken.

Het wordt aangeraden te beginnen met de laagste inname. De inname kan worden aangepast tot de maximum aanbevolen inname voor een regelmatige stoelgang. De maximale dagelijkse inname mag niet overschreden worden.

Bij constipatie mag men laxeremiddelen alleen maar gebruiken als verhoging van de hoeveelheid vezelrijk voedsel, overvloedig drinken en regelmatige lichaamsactiviteit geen voldoende resultaat hebben gegeven.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van DULCOLAX PICOSULPHATE heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen: buikkrampen, diarree, dehydratatie (dorst, droge huid en slijmvliezen, te lage bloeddruk).

*Informatie bestemd voor de arts:*

Behandeling: onmiddellijk na de inname van DULCOLAX PICOSULPHATE kan de absorptie ervan sterk afnemen of zelfs worden verhinderd als gevolg van het uitlokken van braken of van een maagspoeling. In dit geval kan het nodig zijn de water- en elektrolytenbalans te herstellen, in het bijzonder bij oudere patiënten en bij kinderen. Toediening van spasmolytica kan nuttig zijn.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent een dosis van uw geneesmiddel in te nemen, neem deze dan in van zodra u het zich herinnert. Is het echter bijna tijd om uw volgende dosis in te nemen, wacht dan tot dit moment en sla de vergeten dosis over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Zorg ervoor de innamen meer en meer te spreiden (1 inname om de 2 dagen, daarna 1 inname om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal druppels per inname geleidelijk te verminderen om gewenning te voorkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen zijn geclassificeerd met de volgende frequenties:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Immuunsysteemaandoeningen

*Niet bekend:* allergische reacties.

- Zenuwstelselaandoeningen

*Soms:* duizeligheid.

*Niet bekend:* flauwvallen.

Ze kunnen optreden na de inname van DULCOLAX. Ze zijn te wijten aan een respons van het zenuwstelsel op de buikkrimp of ontlasting.

- Maagdarmstelselaandoeningen

*Zeer vaak:* diarree met gevaar voor uitdrogingsverschijnselen (dehydratie) bij bejaarde personen. In dit geval moet men het aantal druppels per inname verminderen. Bij dehydratie is het nodig een medische behandeling in het ziekenhuis te volgen.

*Vaak:* buikkrampen, buikpijn en last in de buik.

*Soms:* misselijkheid, braken.

*Niet bekend:* chronisch gebruik kan aanleiding geven tot darmprickeling.

- Huidaandoeningen en aandoeningen van onderhuids weefsel

*Niet bekend:* reacties ter hoogte van de huid zoals angio-oedeem (= zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong), geneesmiddeleneruptie, jeuk, huiduitslag.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 24785592

– <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30°C.

Na opening niet langer dan 1 jaar gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is: Natriumpicosulfaat monohydraat 7,5 mg/ml
- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumbenzoaat - Sorbitol oplossing (niet kristalliseerbaar) - Natriumcitraatdihydraat - Citroenzuur monohydraat - Gezuiverd water

**Hoe ziet DULCOLAX PICOSULPHATE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Druppels voor oraal gebruik, oplossing: flesjes (wit) van 15 ml en 30 ml met druppelteller (1 ml = 15 druppels).

Is ook verkrijgbaar in zachte capsules.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

E-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

**Fabrikant**

Istituto De Angeli S.r.l.

50066 Reggello (FI)

Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE437351**

**Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021**