

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dulcolax® - Zäpfchen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

Weiß bis leicht gelbliche, torpedoförmige Zäpfchen

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation;
- zur Vorbereitung von Operationen und diagnostischen Eingriffen;
- bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

*Dosierung*

Bei Obstipation

Erwachsene:	1 Zäpfchen (10 mg) zur sofortigen Entleerung
-------------	--

Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

*Kinder und Jugendliche*

Kinder und Jugendliche über 10 Jahre:	1 Zäpfchen (10 mg) zur sofortigen Entleerung
---------------------------------------	--

Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

Für Kinder unter 10 Jahren sind Dulcolax Zäpfchen nicht geeignet, weil die empfohlene Dosierung von 5 mg Bisacodyl für Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren mit der Anwendung eines Zäpfchens überschritten wird.

*Art der Anwendung*

Zur rektalen Anwendung.

Dulcolax - Zäpfchen werden bei Bedarf einmal am Tag angewendet. Zäpfchen sind üblicherweise innerhalb von 20 Minuten wirksam (zwischen 10 und 30 Minuten).

Die Zäpfchen werden von ihrer Umhüllung befreit und mit dem spitzen Ende voran in den Enddarm eingeführt.

*Dauer der Anwendung*

Eine längere Anwendung soll vermieden werden. Die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung ist nach einer Woche zu überprüfen und im Einzelfall die erforderliche Anwendungsdauer festzusetzen.

#### Zur Vorbereitung von Operationen und diagnostischen Eingriffen

Eine vollständige Darmentleerung ist immer unter ärztlicher Überwachung durchzuführen. Der behandelnde Arzt legt die benötigten Laxanzien unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten jeweils im Einzelfall fest.

Zur Sicherstellung einer vollständigen Darmentleerung wird folgende Dosierung empfohlen:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:	Am Vortag der Untersuchung morgens und abends jeweils 2 Dulcolax - Dragees (10 mg) und am Morgen der Untersuchung 1 Dulcolax - Zäpfchen (10 mg)
---	---

#### *Anwendungen bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern*

Bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, ist die Dosierung zunächst wie bei der kurzfristigen Anwendung zur Behandlung der Obstipation (1 Dulcolax Zäpfchen). Die Dosierung ist fortlaufend den besonderen Erfordernissen der zugrunde liegenden Erkrankung anzupassen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Dulcolax - Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei Ileus oder Darmobstruktion;
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes;
- bei Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa;
- bei akuten, operativ zu behandelnden Bauchschmerzen wie z. B. akuter Appendizitis;
- bei schweren Bauchschmerzen zusammen mit Übelkeit und Erbrechen (diese können auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen);
- bei schwerer Dehydrierung und in Folge Störungen des Elektrolythaushaltes;
- von Kindern unter 10 Jahren.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wie alle Laxanzien ist auch Dulcolax nicht für eine fortgesetzte tägliche Anwendung oder für eine Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg ohne Abklärung der Verstopfungsursache vorgesehen. Längerer übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln kann zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts zum Beispiel Kaliummangel führen, was zu erneuter Verstopfung führen kann (Rebound-Phänomen).

Intestinaler Flüssigkeitsverlust kann eine Dehydrierung begünstigen. Die Symptome können Durst und Oligurie umfassen. Bei Patienten, die an Flüssigkeitsverlust leiden, und bei denen sich eine Dehydrierung nachteilig auswirken kann (z. B. Niereninsuffizienz, ältere Patienten), sollte die Anwendung von Dulcolax unterbrochen und ausschließlich unter Aufsicht eines Arztes wieder aufgenommen werden.

Es kann zum Auftreten von Hämatochezie (Blut im Stuhl) – üblicherweise leicht und selbstlimitierend - kommen.

Bei Anwendung von Dulcolax wurde über Fälle von Schwindel und/oder Synkope berichtet. Die verfügbaren Informationen deuten auf eine defäkationsbedingte Synkope (verursacht durch den Druckanstieg beim Stuhlgang) oder auf eine vasovagale Reaktion auf verstopfungsbedingten abdominalen Schmerz hin. Die Zwischenfälle stehen ursächlich mit der Verstopfung selbst in

Verbindung und sind nicht notwendigerweise auf die Anwendung von Dulcolax - Zäpfchen zurückzuführen.

Der Gebrauch von Zäpfchen kann zu schmerzhaften Sinnesempfindungen und lokalen Irritationen, insbesondere bei Patienten mit Analfissuren und ulzerativer Proktitis, führen.

Die regelmäßige Anwendung oder die Anwendung höherer als der empfohlenen Dosierungen von Dulcolax - Zäpfchen bei Bulimie stellt einen Missbrauch dar, der zu schweren Nebenwirkungen führen kann und unbedingt zu unterlassen ist.

Stimulierende Laxantien wie Dulcolax helfen nicht bei der Gewichtsreduktion (siehe Abschnitt 5.)

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Anwendung mit Diuretika oder Adrenokortikosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von Dulcolax das Risiko einer Störung des Elektrolythaushalts (z. B. verstärkter Kaliumverlust) erhöhen. Störungen des Elektrolythaushalts können eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden hervorrufen.

Magen-Darm-Beschwerden können durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Abführmitteln verstärkt werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Es liegen keine ausreichenden und kontrollierten Studien an schwangeren Frauen vor. Langjährige Erfahrungen haben keine Hinweise auf unerwünschte oder schädigende Wirkungen während der Schwangerschaft ergeben. Dennoch soll Dulcolax – wie alle Arzneimittel – während der Schwangerschaft gemieden und nur auf ärztliche Empfehlung angewendet werden.

##### *Stillzeit*

Klinische Daten zeigen, dass weder die aktive Verbindung von Bisacodyl (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-Methan = BHPM) noch deren Glucuronide in die Muttermilch gesunder stillender Frauen übergehen. Daher kann Dulcolax während der Stillzeit angewendet werden.

##### *Fertilität*

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Fertilität durchgeführt.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Dennoch sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass Schwindel und/oder Synkope aufgrund der vasovagalen Reaktion (z. B. auf abdominale Krämpfe) auftreten können. Beim Auftreten von solchen Nebenwirkungen sollten Patienten Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), unterlassen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wurde aus den gepoolten Daten von insgesamt 16 klinischen Studien, in denen 3.056 Patienten mit Dulcolax behandelt wurden, ermittelt. Als häufigste Nebenwirkungen während der Behandlung traten abdominale Beschwerden und Diarrhoe auf.

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention

sehr häufig:	≥ 1/10
häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
sehr selten:	< 1/10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen\*, Angioödem\*

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

selten: Dehydrierung\*

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

gelegentlich: Schwindel

selten: Synkope

Das Auftreten von Schwindel und Synkope nach der Einnahme von Bisacodyl scheint mit einer vasovagalen Reaktion (z.B. auf abdominale Krämpfe und Defekation) übereinzustimmen.

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

häufig: abdominale Krämpfe und Schmerzen, Durchfall, Übelkeit

gelegentlich: abdominale Beschwerden, Erbrechen, Hämatochezie (Blut im Stuhl), anorektale Beschwerden

selten: Kolitis (einschließlich ischämische Kolitis)\*

Durchfallartige, wässrige Stühle können zu Flüssigkeits-, Elektrolyt- und vor allem Kaliumverlust führen sowie in der Folge Müdigkeit und Muskelschwäche bewirken.

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr selten: Schmerzen und lokale Irritationen, insbesondere bei Patienten mit Analfissuren und ulzerativer Proktitis

\* Diese Nebenwirkungen wurden nicht in klinischen Studien mit Dulcolax beobachtet, sondern sind spontan berichtete Ereignisse nach der weltweiten Markteinführung. Die Häufigkeitsabschätzung erfolgt gemäß der EU-SmPC-Guideline.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

### *Symptome*

Bei akuter Überdosierung kann es zu vermehrtem wässrigem Stuhlgang, Magenkrämpfen sowie zu einem klinisch bedeutsamen Verlust von Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten kommen.

Eine chronische Überdosierung von Laxanzien kann allgemein zu chronischer Diarrhoe, Bauchschmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und Nierensteinen führen. Schädigung der Nierentubuli, metabolische Alkalosen und Muskelschwäche infolge von Hypokaliämie sind ebenfalls als Folge chronischen Laxanzienmissbrauchs beschrieben worden.

#### *Therapie*

Flüssigkeitsersatz und Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts (insbesondere bei Kindern und älteren Menschen) können erforderlich sein. Eine Anwendung von Spasmolytika ist möglicherweise sinnvoll.

Bei Bulimie sind psychotherapeutische Maßnahmen erforderlich.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Obstipation, Kontaktlaxanzien  
ATC-Code: A06AB02

Der Wirkstoff Bisacodyl ist ein lokal wirksames Laxativum der Diphenylmethangruppe. Als Kontaktlaxans, für das auch hydragoge Effekte beschrieben wurden, stimuliert Bisacodyl nach hydrolytischer Umwandlung im Dickdarm die Peristaltik des Kolons und fördert das Ausströmen von Wasser und – in der Konsequenz – Elektrolyten ins Lumen. Daher bewirkt Bisacodyl keine Veränderung der Verdauung und Aufnahme von Kalorien oder essentiellen Nährstoffen im Dünndarm.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bisacodyl wird nach rektaler Anwendung rasch zur aktiven Verbindung bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-Methan (BHPM) hydrolysiert; dies erfolgt überwiegend durch Esterasen der Darmschleimhaut.

Demgegenüber setzt die laxative Wirkung bei Verwendung der Zäpfchen durchschnittlich 20 Minuten - in einigen Fällen 45 Minuten - nach Anwendung ein, während maximale BHPM-Plasmakonzentrationen 0,5-3 Stunden nach Anwendung als Zäpfchens erreicht werden. Demzufolge besteht kein Zusammenhang zwischen der abführenden Wirkung und dem BHPM-Plasmaspiegel; BHPM wirkt lokal im unteren Darmbereich.

Nach rektaler Anwendung werden nur geringe Mengen des Wirkstoffes resorbiert und nahezu vollständig in der Darmwand und in der Leber zu inaktiven BHPM-Glukuroniden konjugiert. Die Halbwertszeit der BHPM-Glukuronide im Plasma beträgt ungefähr 16,5 Stunden. Nach Anwendung eines Zäpfchens fanden sich ungefähr 3,1 % der Dosis als BHPM-Glukuronid im Harn. Die Faeces enthielten große Mengen an BHPM (90 % der Gesamtausscheidung) zusätzlich zu geringen Mengen an unverändertem Bisacodyl.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die wichtigsten Anzeichen akuter Toxizität im Tierversuch nach Überdosierung von Dulcolax waren Diarrhoe, verminderte Aktivität und Piloerektion. Chronische Toxizität äußert sich vor allem in Durchfall, klinisch relevante histopathologische Schäden wurden nicht beobachtet.

Bisacodyl zeigte kein mutagenes oder teratogenes Potenzial. Konventionelle Studien zur Karzinogenität liegen nicht vor. Neuere Studien an transgenen p53-Mäusen ergaben keine Hinweise auf eine tumorogene Wirkung bis in maximal applizierbare Dosierungen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Hartfett

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminium-Folienstreifen  
Packungen zu 6 und 100 Zäpfchen

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Opella Healthcare Austria GmbH  
Turm A, 29. OG  
Wienerbergstraße 11  
1100 Wien  
Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 9012

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.04.1956  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.09.2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2022

## **REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig