DulcoLax® NP Tropfen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DulcoLax® NP Tropfen
7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Natriumpicosulfat-Monohydrat

1 ml Lösung (ca. 14 Tropfen) enthält 7,5 mg Natriumpicosulfat-Monohydrat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält ca. 450 mg Sorbitol und 2 mg Natriumbenzoat pro 1 ml (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung;
farblose bis leicht gelbliche, klare Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.
Wie andere Abführmittel sollten DulcoLax NP Tropfen ohne differentialdiagnostische Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 10 – 18 Tropfen (entspricht 5 – 10 mg Natriumpicosulfat) ein.
Kinder ab 4 Jahren nehmen 5 – 9 Tropfen (entspricht 2,5 – 5 mg Natriumpicosulfat) ein.

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur maximal empfohlenen Dosis angepasst werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu ermöglichen.
Die Tageshöchstdosis von 18 Tropfen (für Erwachsene) bzw. von 9 Tropfen (für Kinder ab 4 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

DulcoLax NP Tropfen sollten ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Art der Anwendung
Zur oralen Anwendung.
DulcoLax NP Tropfen werden am besten abends eingenommen. Die Einnahme kann mit und ohne Flüssigkeit erfolgen. Die Wirkung tritt normalerweise nach 10 – 12 Stunden ein.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Triarylmethane oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Ileus oder Darmobstruktion
- Starke, akute Bauchschmerzen mit oder ohne Fieber (z. B. Appendizitis), möglicherweise in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen
- Akut entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
- Schwere Dehydratation
- Seltene angeborene Unverträglichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (siehe Abschnitt 4.4)

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
DulcoLax NP Tropfen sollten bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen (z. B. stark eingeschränkte Nierenfunktion) dürfen DulcoLax NP Tropfen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.
Längerfristiger übermäßiger Gebrauch von DulcoLax NP Tropfen kann zu Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen und Hypokaliämie führen.

Wenn DulcoLax NP Tropfen abgesetzt werden, kann es zum Wiederauftreten der Symptome kommen. Nach langfristiger Anwendung bei chronischer Obstipation kann das Wiederauftreten der Symptome auch mit einer Verschlimmerung der Obstipation verbunden sein.

Es gibt Berichte, insbesondere von Patienten mit Essstörungen, über die missbräuchliche Einnahme von stimulierenden Laxanzien zur gezielten Gewichtsreduktion. Stimulierende Laxanzien, einschließlich DulcoLax NP Tropfen, tragen nicht zur Gewichtsabnahme bei (siehe Abschnitt 5.1). Bei diesen Patienten traten verstärkte Nebenwirkungen wie Durchfall, Bauchschmerzen und Hypokaliämie auf. Risikopatienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die DulcoLax NP Tropfen nicht dafür geeignet sind, abzunehmen.

Über Schwindel und/oder Synkopen in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Natriumpicosulfat wurde berichtet. Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich um Defäkationssynkopen (Valsalva-Manöver) oder eine vasovagale Antwort auf abdominelle Schmerzen handelt.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 450 mg Sorbitol pro 1 ml Lösung. Dies entspricht einer Menge von ca. 600 mg Sorbitol, berechnet auf die maximal empfohlene Tagesdosis für Erwachsene. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

DulcoLax NP Tropfen enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder Kortikosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von DulcoLax NP Tropfen das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.
Elektrolytverschiebungen können die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden erhöhen.
Die gleichzeitige Einnahme von Antibiotika kann zum Verlust der abführenden Wirkung von DulcoLax NP Tropfen führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine aussagekräftigen klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien haben bei Tagesdosen ab 10 mg/kg Körpergewicht Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Auf die Anwendung von DulcoLax NP Tropfen während der Schwangerschaft sollte aus Sicherheitsgründen möglichst verzichtet werden.

Stillzeit
Klinische Daten zeigen, dass weder der aktive Metabolit Bis-(parahydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) noch dessen Glucuronide in die Muttermilch übertreten. DulcoLax NP Tropfen können daher während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine klinischen Studien zu Effekten bezüglich der Fertilität des Menschen vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine Effekte auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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.
Jedoch sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass aufgrund einer vasovagalen Antwort (z. B. auf abdominelle Krämpfe) Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Synkopen auftreten können. Falls abdominelle Krämpfe auftreten, sollten die Patienten potentiell gefährliche Tätigkeiten wie das Fahren oder Bedienen von Maschinen vermeiden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: Hautreaktionen wie Angioödem, Arzneimittelexanthem, Exanthem, Pruritus

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: allergische Reaktionen

DulcoLax® NP Tropfen

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Schwindel
Nicht bekannt: Synkope
Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich bei Schwindel und Synkopen um vasovagale Reaktionen handelt (z. B. auf Abdominalkrämpfe oder Defäkation) (siehe auch Kapitel 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Sehr häufig: Diarrhoe
Häufig: abdominelle Beschwerden, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Bei unsachgemäßer Anwendung von DulcoLax NP Tropfen (zu lange zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika oder Kortikosteroiden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu wässrigen Stühlen (Diarrhoe), abdominalen Krämpfen und klinisch relevanten Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und weiteren Elektrolyten kommen.

Bei akuter Überdosierung kann innerhalb kurzer Zeit nach Einnahme durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden. Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen wie Flüssigkeits- und Elektrolytausgleich zu erwägen. Die Gabe von Spasmolytika kann unter Umständen sinnvoll sein.

Des Weiteren wurde von Einzelfällen mukosaler Kolon-Ischämie berichtet, bei denen die Dosierung von Natriumpicosulfat beträchtlich höher lag als die zur Behandlung einer Obstipation empfohlene Dosierung.

Hinweis:
Allgemein ist von DulcoLax NP Tropfen wie auch von anderen Laxanzien bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischer Diarrhoe, abdominalen Schmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und renalen Calculi führen. In Verbindung mit chronischem Laxanzien-Abusus wurde ebenfalls über renale tubuläre Schädigungen, metabolische Alkalose und durch Hypokaliämie bedingte Muskelschwäche berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien
ATC-Code: A06 AB08

Natriumpicosulfat, der Wirkstoff von DulcoLax NP Tropfen, ist ein lokal wirkendes Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane. Nach bakterieller Metabolisierung im Kolon wird die Mukosa des Dickdarms angeregt. Dies führt zu einer Anregung der Peristaltik und fördert die Ansammlung von Wasser und Elektrolyten im Kolonlumen. Daraus ergeben sich eine Anregung der Defäkation, eine Reduzierung der Transitzeit und eine Konsistenzverminderung des Stuhls.

Natriumpicosulfat wirkt im Dickdarm und stimuliert dort spezifisch den Entleerungsprozess. Daher beeinflusst es nicht die Aufnahme von Kalorien oder von essentiellen Nährstoffen im Dünndarm.

In einer randomisierten doppelblinden Parallelgruppenvergleichsstudie mit 367 chronisch obstipierten Patienten führte die tägliche Einnahme von DulcoLax NP Tropfen zu einem signifikanten Anstieg der Anzahl kompletter Stuhlgänge pro Woche im Vergleich zur Placebogruppe und dies bereits ab der ersten Behandlungswoche. Die Überlegenheit von DulcoLax NP Tropfen gegenüber Placebo wurde in allen Behandlungswochen nachgewiesen ($p < 0{,}0001$). Der Kaliumspiegel im Serum der Patienten war am Ende der Studie unverändert (4,4 mM) und lag im physiologischen Bereich (3,6–5,3 mM).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung
Nach oraler Aufnahme erreicht Natriumpicosulfat das Kolon ohne nennenswerte Resorption.

Biotransformation
Nach bakterieller Spaltung im distalen Segment des Darms wird Natriumpicosulfat in den aktiven Metaboliten Bis-(parahydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) umgewandelt.

Elimination
Nach der Umwandlung werden nur kleine Mengen BHPM resorbiert. Nach oraler Anwendung von 10 mg Natriumpicosulfat werden 10,4 % der Gesamtdosis als BHPM Glucuronid nach 48 Stunden im Urin ausgeschieden. BHPM wird darüber hinaus als Glucuronid über die Galle ausgeschieden.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge
Der Wirkeintritt der Zubereitung liegt in Abhängigkeit der Freisetzung des aktiven Metaboliten (BHPM) gewöhnlich bei 6–12 Stunden. Es gibt keinen Zusammenhang zwischen dem abführenden Effekt und dem Plasmaspiegel des aktiven Metaboliten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro- und *in-vivo*-Untersuchungen mit Natriumpicosulfat zum genotoxischen Potential verliefen negativ.
Experimentelle Untersuchungen zum kanzerogenen Potential sind nicht bekannt.
Embryotoxizitätsuntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben bis zu Dosen von 100 mg/kg/Tag keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Bei dieser Dosis traten bei beiden Spezies embryotoxische Effekte auf. Tagesdosen ab 10 mg/kg während der Fetalentwicklung und der Laktation beeinträchtigten die Gewichtszunahme der Nachkommen und führten zu einer erhöhten Jungtiersterblichkeit. Bis zu einer Dosis von 100 mg/kg/Tag war die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten nicht gestört.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist das Arzneimittel noch 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Flasche fest verschlossen halten. Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenflasche (undurchsichtig weiß) mit Tropfaufsatz aus Polyethylen und Polypropylen-Schraubkappe

Originalpackung mit 15 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Originalpackung mit 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Klinikpackung mit 10 × 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung

7. INHABER DER ZULASSUNG

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

22253.00.00

9. VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31. Juli 2003

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

DulcoLax® NP Tropfen

Januar 2025 336073/8

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt