

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

Dulcodrops 7,5 mg/ml oralne kapi *natrijev pikosulfat*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja ili savjeta, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Dulcodrops oralne kapi i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dulcodrops oralne kapi.
3. Kako uzimati Dulcodrops oralne kapi
4. Moguće nuspojave.
5. Kako čuvati Dulcodrops oralne kapi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU DULCODROPS ORALNE KAPI I ZA ŠTO SE KORISTE

Djelatna tvar Dulcodrops oralnih kapi je natrijev pikosulfat koja pripada skupini kontaktnih laksativa. Natrijev pikosulfat vrlo snažno, učinkovito i izravno potiče stijenku debelog crijeva uzrokujući njegovo stezanje. Istodobno se voda zadržava u debelom crijevu, što će omekšati stolicu te olakšati pražnjenje crijeva.

Dulcodrops oralne kapi se primjenjuju u kratkotrajnom liječenju kroničnog zatvora.

Moguće je da liječnik propiše ovaj lijek zbog drugih smetnji, i/ili u drugim dozama nego što je navedeno u ovoj uputi u lijeku. Uvijek slijedite liječničke upute.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DULCODROPS ORALNE KAPI

Nemojte primjenivati Dulcodrops oralne kapi

- ako ste preosjetljivi na natrijev pikosulfat ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate stanje koje se naziva ileus (blokada u crijevima) ili opstrukciju crijeva
- ako istodobno imate ozbiljno abdominalno stanje popraćeno boli i/ili vrućicom (npr. upala crvuljka) sa ili bez mučnine i povraćanja
- ako imate upalu crijeva
- ako imate tešku dehidraciju
- ako imate rijetka nasljedna stanja nepodnošenja pomoćne tvari lijeka (vidjeti 'Dulcodrops oralne kapi sadrže sorbitol')

Nemojte uzimati Dulcodrops oralne kapi ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dulcodrops oralne kapi.

Kao i svi laksativi, Dulcodrops se ne smije kontinuirano primjenjivati dulje od 5 dana bez utvrđivanja uzroka zatvora. Produljena, prekomjerna primjena može dovesti do poremećaja ravnoteže tekućine i sniženja koncentracije kalija u krvi.

Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika

U slučaju boli u trbuhu nerazjašnjenog uzroka prije početka liječenja potrebno je potražiti savjet liječnika.

Kod bolesnika koji primjenjuju Dulcodrops oralne kapi, prijavljeni su omaglica i/ili sinkopa, ali su ove reakcije vjerojatno posljedica tiskanja tijekom pražnjenja crijeva ili abdominalne boli povezane sa zatvorom.

Djeca i adolescenti

Djeca ne smiju uzimati Dulcodrops bez liječničkog savjeta.

Drugi lijekovi i Dulcodrops oralne kapi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, primjenjujete ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To se posebno odnosi ako uzimate:

- diuretike (tablete za izmokravanje) poput furosemida
- adrenokortikosteroide poput prednizolona

Istodobna primjena tih lijekova može izazvati poremećaj ravnoteže elektrolita, osobito ako se primjenjuju visoke doze Dulcodrops. Poremećaj ravnoteže elektrolita može povećati Vašu osjetljivost na određene lijekove za srce.

- antibiotike (lijekove za liječenje infekcija)
Ovi lijekovi mogu smanjiti učinak Dulcodrops oralnih kapi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne postoji dostatan broj ispitivanja primjene ovog lijeka tijekom trudnoće.

Dugotrajno iskustvo nije uputilo na štetno djelovanje lijeka tijekom trudnoće. Dulcodrops se smije primjenjivati tijekom trudnoće samo na liječnički savjet.

Lijek se može primjenjivati tijekom dojenja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

Međutim, bolesnike je potrebno savjetovati da se zbog abdominalnog grča može javiti omaglica i/ili sinkopa. Ako bolesnici imaju abdominalni grč moraju izbjegavati potencijalno opasne aktivnosti kao što su vožnja ili rad na strojevima.

Dulcodrops oralne kapi sadrže sorbitol

Ovaj lijek sadrži 450 mg sorbitola u 1 ml. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete(uzme) ili primite(primi) ovaj lijek.

3. KAKO UZIMATI DULCODROPS ORALNE KAPI

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kao i svi laksativi, Dulcodrops se ne smije kontinuirano primjenjivati dulje od 5 dana bez utvrđivanja uzroka zatvora. Ako trebate laksative svaki dan, ili imate bolove u trbuhu koji ne prolaze, odmah se obratite Vašem liječniku.

Doziranje

Odrasli, adolescenti i djeca iznad 10 godina:	10-20 kapi (5-10 mg natrijevog pikosulfata)
Djeca 4-10 godina:	5-10 kapi (2,5-5 mg natrijevog pikosulfata)

Lijek se uzima kroz usta.

Preporučuje se uzimanje lijeka navečer za postizanje učinka slijedeće jutro.

Dozu treba odrediti individualno, tako da je stolica odgovarajuće omekšana.

Učinak se javlja nakon 6–12 sati.

Preporučuje se započeti liječenje s najnižom dozom. Nakon početne doze doziranje se može povisiti do najveće preporučene doze do postizanja omekšanja stolice. Najveća preporučena dnevna doza (20 kapi) ne smije se prekoračiti.

Nakon uspostavljanja normalnog rada crijeva, doza se mora smanjiti i uobičajeno se može prekinuti liječenje.

Dulcodrops oralne kapi se mogu uzimati s hranom ili pićem.

Primjena u djece

Djeca ne smiju uzimati Dulcodrops bez liječničkog savjeta.

Liječnik također može propisati različito doziranje.

10 kapi Dulcodrops oralnih kapi odgovara 5 mg natrijevog pikosulfata.

Ako uzmete više Dulcodrops oralnih kapi nego što ste trebali

Ako ste uzeli previsoku dozu, obratite se liječniku ili se javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Dulcodrops oralne kapi

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Poput svih lijekova, Dulcodrops oralne kapi mogu izazvati nuspojave, iako se one neće razviti kod svih osoba.

Nuspojave su navedene prema slijedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek)

Česte nuspojave (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek)

Manje česte nuspojave (javljaju se od 1 na 100 do 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek)

Rijetke nuspojave (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek)

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek)

Nije poznato (učestalost se ne može utvrditi na temelju dostupnih podataka)

Vrlo često:

- proljev

Često:

- nelagoda u trbuhu, grčevi i bolovi u trbuhu

Manje često:

- omaglica
- povraćanje
- mučnina

Nije poznato:

- reakcije preosjetljivosti
- sinkopa
- angioedem, erupcija lijeka, osip i svrbež

Sorbitol, koji se koristi kao zaslađivač, može izazvati proljev kod osoba s osjetljivim želucem.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI DULCODROPS ORALNE KAPI

Dulcodrops oralne kapi trebete čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Dulcodrops oralne kapi se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice je 12 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Dulcodrops oralne kapi sadrže

Djelatna tvar je natrijev pikosulfat. 1 ml Dulcodrops oralnih kapi (odgovara 15 kapi) sadržava 7,5 mg natrijevog pikosulfata.

Pomoćne tvari su: sorbitol, tekući nekristalizirajući; natrijev benzoat; natrijev citrat dihidrat; citratna kiselina hidrat; pročišćena voda.

Kako Dulcodrops oralne kapi izgledaju i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna do žućkasta ili slabo žuto smeđa, slabo viskozna otopina.

15 ml oralnih kapi u bijeloj plastičnoj bočici s kapaljkom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Opella Healthcare France SAS
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

Proizvođač lijeka:

Istituto de Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Regello
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

STADA d.o.o.
Hercegovačka 14,
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 3764 111

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.