

Liebe Patientin, lieber Patient,

bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## GEBRAUCHSINFORMATION



**DRIX**<sup>®</sup>  
Bisacodyl Dragées

**Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane**

### Zusammensetzung

1 magensaftresistentes Dragée enthält:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:** Bisacodyl 5 mg.

**Sonstige Bestandteile:** Lactose, Cellulose, Saccharose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Gelatine, Glucosesirup, Macrogol, Talkum, Povidon, Triethylcitrat, Eudragit L 30 D-55, Farbstoffe E 132, E 104, Montanglykolwachs, Titandioxid, Natriumsulfat.

**Hinweis für Diabetiker:** 1 Dragée enthält 0,02 BE.

### Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 100 / 200 magensaftresistenten Dragées.

### **HERMES ARZNEIMITTEL GMBH**

Georg-Kalb-Straße 5-8 · 82049 Großhesselohe/München

Telefon 0 89 / 7 91 02-0 · Fax 0 89 / 7 91 02-2 80

www.hermes-arzneimittel.com

### Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.

### Gegenanzeigen

#### **Wann dürfen Sie DRIX Bisacodyl Dragées nicht anwenden?**

Bei Darmverschluss und Überempfindlichkeit gegenüber Bisacodyl oder einem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels.

Kinder unter 2 Jahren dürfen DRIX Bisacodyl Dragées nicht einnehmen.

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie DRIX Bisacodyl Dragées oder andere Medikamente nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen, sollten Sie DRIX Bisacodyl Dragées nicht einnehmen.

#### **Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

DRIX Bisacodyl Dragées sollten in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.

In der Stillzeit sollten DRIX Bisacodyl Dragées nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

#### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

#### **HINWEIS:**

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen! Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit DRIX Bisacodyl Dragées erst dann empfohlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten!

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

#### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von DRIX Bisacodyl Dragées?**

DRIX Bisacodyl Dragées können den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. harntreibende Mittel/Diuretika) verstärken. Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

Milch und neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen frühestens eine halbe Stunde nach DRIX Bisacodyl Dragées eingenommen werden.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt DRIX Bisacodyl Dragées nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DRIX Bisacodyl Dragées sonst nicht richtig wirken können!

#### **Wie viel von DRIX Bisacodyl Dragées und wie oft sollten Sie DRIX Bisacodyl Dragées einnehmen?**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 6 Jahre je nach Bedarf 1-2 Dragées, entsprechend 5-10 mg Bisacodyl.

Die Einnahme erfolgt am besten unzerkaut abends oder morgens nüchtern mit reichlich Flüssigkeit. Die Einnahme am Abend führt nach ca. 10 Stunden zur Darmentleerung. Die morgendliche Nüchtereinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung.

#### **Wie lange sollten Sie DRIX Bisacodyl Dragées einnehmen?**

DRIX Bisacodyl Dragées dürfen ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

#### **Was ist zu tun, wenn DRIX Bisacodyl Dragées in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Eine Überdosierung kann zu Durchfall führen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### Nebenwirkungen

So beurteilen Sie generell die Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	mehr als 1 von 1 000 Behandelten
selten	mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten	1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von DRIX Bisacodyl Dragées auftreten?**

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten. Diese bestehen in Blähungen, Bauchschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen.

Die längerfristige Einnahme von DRIX Bisacodyl Dragées führt sehr häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit. DRIX Bisacodyl Dragées sollen deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei länger dauernder oder hochdosierter Anwendung von DRIX Bisacodyl Dragées kommt es sehr häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln (Diuretika) und Nebennierenrindenhormonen. Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden wird verstärkt.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Bitte verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

#### **Wie sind DRIX Bisacodyl Dragées aufzubewahren?**

Trocken und nicht über 25° C lagern.

### Stand der Information

Februar 2003

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**