

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****DULCOPIC 7,5 mg/ml picături orale soluție**  
Picosulfat de sodiu**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă aveți o reacție adversă vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect. Vezi pct. 4.4.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră nu se îmbunătățesc sau se înrăutățesc.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dulcopic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dulcopic
3. Cum să utilizați Dulcopic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dulcopic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE DULCOPIC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Dulcopic este un laxativ cu acțiune locală care produce stimularea mișcărilor intestinului (a peristaltismului intestinal) și înmoaie scaunul.

Fiind un laxativ ce acționează în colon, Dulcopic stimulează specific procesul natural de evacuare la nivelul zonei inferioare a tractului gastrointestinal. De aceea Dulcopic nu modifică digestia sau absorbția caloriilor sau a altor nutrienți la nivelul intestinului subțire.

Dulcopic se utilizează:

- la pacienți care suferă de constipație
- în situații care necesită ușurarea defecației.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DULCOPIC****Nu utilizați Dulcopic**

- dacă sunteți alergic la picosulfat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct.6);
- dacă suferiți de ileus (încetare temporară a mișcărilor intestinelor) sau ocluzie intestinală;
- dacă suferiți de dureri abdominale severe și/sau afecțiuni acute febrile ale abdomenului (de exemplu apendicită) potențial asociate cu greață și vărsături;
- dacă suferiți de afecțiuni inflamatorii intestinale acute;
- dacă corpul dumneavoastră a pierdut o cantitate mare de apă;
- dacă suferiți de afecțiuni ereditare rare care pot fi incompatibile cu unul dintre excipienții medicamentului (vezi pct. Dulcopic conține sorbitol).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dulcopic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

-dacă dumneavoastră aveți nevoie de laxative zilnic sau pe perioade îndelungate de timp – trebuie să vă contactați medicul dumneavoastră pentru o investigație a cauzei constipației, deoarece utilizarea prelungită sau excesivă poate produce dezechilibre hidro-electrolitice și concentrații plasmatică scăzute ale potasiului (hipokaliemie).

Au fost raportate amețeli și/sau leșin la pacienți tratați cu Dulcopic. Aceste evenimente pot fi corelate cu constipația (eforturi/sforțări în timpul defecației, dureri abdominale) și nu neapărat cu administrarea de picosulfat.

Nu trebuie administrate laxative la copii fără recomandarea medicului.

### **Dulcopic împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă de diuretice sau steroizi poate mări riscul dezechilibrului electrolitic dacă se administrează doze exagerate de Dulcopic. Dezechilibrul electrolitic poate duce la o creștere a sensibilității la glicozide cardiace (o clasă de medicamente utilizate la tratarea insuficienței cardiace și a bățăilor neregulate ale inimii, de exemplu digoxina).

Administrarea concomitentă de antibiotice (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene) poate reduce efectul laxativ al Dulcopic.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca toate celelalte medicamente, acest medicament trebuie administrat în timpul sarcinii numai la indicația medicului.

Dulcopic poate fi utilizat în siguranță în perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost efectuate studii în legătură cu efectul Dulcopic asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, din cauza constipației (de exemplu ca o consecință a spasmului abdominal) puteți prezenta amețeli sau chiar leșin. De aceea, dacă manifestați spasme abdominale trebuie să evitați să faceți operațiuni potențial periculoase cum sunt conducerea sau folosirea utilajelor.

### **Dulcopic conține sorbitol**

1 ml picături conține 0,4 g sorbitol, rezultând 0,6 g sorbitol pe doza zilnică maximă recomandată pentru tratamentul adulților și al copiilor cu vârsta de peste 10 ani. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI DULCOPIC**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

**Adulți:** doza recomandată este de 10 – 20 picături (5 – 10 mg) pe zi. Începeți cu 10 picături. Doza poate fi ajustată la până la doza maximă de 20 de picături. Nu depășiți doza maximă zilnică de 20 de picături.

#### *Copii și adolescenți*

**Copii cu vârsta peste 10 ani:** doza recomandată este de 10-20 picături (5–10 mg) pe zi. Începeți cu 10 picături. Doza poate fi ajustată la până la doza maximă de 20 de picături. Nu depășiți doza maximă zilnică de 20 de picături.

**Copii cu vârsta de 4-10 ani:** doza recomandată este de 5-10 picături (2.5-5 mg) pe zi. Începeți cu 5 picături. Doza poate fi ajustată la până la doza maximă de 10 de picături. Nu depășiți doza maximă zilnică de 10 de picături.

**Copii cu vârsta sub 4 ani:** doza recomandată este de 1 picătură/2 kg corp pe zi.

#### *Mod de administrare:*

Trebuie să luați Dulcopic seara, pentru a se produce evacuarea în dimineața următoare. Efectul apare de obicei la 6-12 ore de la administrare.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Dulcopic**

Dacă luați mai mult Dulcopic decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă se administrează doze mari pot apare scaune apoase, crampe abdominale, pierdere de lichide, scăderea concentrației plasmatice a potasiului și a altor electroliți.

Mai mult, au fost raportate cazuri de afectare a mucoasei intestinului gros (ischemie a mucoasei intestinului) în asociere cu doze de Dulcopic considerabil mai mari decât cele recomandate pentru tratamentul de rutină al constipației.

Similar altor laxative, atunci când este luat în mod constant în doze mari, Dulcopic poate produce diaree cronică, durere abdominală, scăderea concentrației plasmatice a potasiului, hiperaldosteronism secundar (o creștere a producției de aldosteron, un hormon care controlează concentrațiile de sodiu și potasiu din sânge) și pietre la rinichi.

Asociate abuzului cronic de laxative au fost raportate afecțiuni ale tubilor renali (o formă de afectare a rinichiului), alcaloză metabolică (o afecțiune care apare atunci când corpul conține mai multă bază decât acid în sânge) și slăbiciune musculară ca o consecință a concentrației plasmatice scăzute a potasiului.

#### **Dacă uitați să utilizați Dulcopic**

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă aduceți aminte, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi următoarea doză ca de obicei.

#### **Dacă încetați să utilizați Dulcopic**

Dulcopic trebuie luat numai atunci când este nevoie și administrarea trebuie întreruptă după apariția efectului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane)*

- Diaree

*Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane)*

- crampe abdominale
- durere abdominală
- disconfort abdominal

*Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane)*

- vărsături
- greață
- amețeli

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).*

- -reacții cutanate cum sunt:
  - inflamarea rapidă a pielii și a mucoaselor, care poate produce dificultăți în respirație (edem angioneurotic)
  - erupție provocată de medicament (erupții trecătoare sau pete pe piele provocate de medicament)
  - urticarie
  - mâncărimi
- leșin

Apariția amețelilor și a leșinului după administrarea de picosulfat de sodiu par a fi legate de prezența constipației (efort intens depus în procesul de defecație, dureri abdominale).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DULCOPIC**

Nu utilizați Dulcopic după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

#### **Ce conține Dulcopic**

-Substanța activă este picosulfatul de sodiu. Un mililitru picături orale, soluție conțin picosulfat de sodiu 7,5 mg.

-Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu, sorbitol lichid (necristalizabil), citrat de sodiu, acid citric monohidrat, apă purificată.

#### **Cum arată Dulcopic și conținutul ambalajului**

Dulcopic se prezintă sub formă de soluție ușor vâscoasă, limpede, incoloră până la gălbuie sau ușor brun-gălbuie, cu miros aproape imperceptibil.

Este disponibil în cutii cu un flacon din PEÎD de culoare albă, prevăzut cu picurător din PEJD, închis cu capac cu filet din polipropilenă, conținând 15 ml picături orale, soluție.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București, România

#### **Producătorul**

Istituto de Angeli S.R.L.

Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello (FI),

Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

**Sanofi Romania SRL**

Tel: +40 21 317 31 36

**Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2017.**

{sigla Sanofi}

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Tratamentul supradozajului:

După ingerarea Dulcopic, absorbția acestuia poate fi minimizată sau prevenită prin inducerea vărsăturilor sau a lavajului gastric. Poate fi necesară înlocuirea fluidelor sau corectarea dezechilibrului electrolitic. Acest aspect este important mai ales la vârstnici și la tineri. Poate fi utilă administrarea de medicamente antispastice.