Bekunis®

Dragees Bisacodyl

5 mg

Magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Bekunis Dragees Bisacodyl jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Bekunis Dragees Bisacodyl und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl beachten?
3. Wie sind Bekunis Dragees Bisacodyl einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bekunis Dragees Bisacodyl aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Bekunis Dragees Bisacodyl und wofür werden sie angewendet?

Bekunis Dragees Bisacodyl sind ein Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

Anwendungsgebiet

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung, bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Kolon.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl beachten?

Bekunis Dragees Bisacodyl dürfen nicht eingenommen werden

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

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 Bekunis Dragees Bisacodyl oder andere Medikamente nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl ist erforderlich.

Hinweis:

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen! Im allgemeinen wird eine Behandlung mit Bekunis Dragees Bisacodyl 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!

Kinder

- Kinder unter 2 Jahren dürfen Bekunis Dragees Bisacodyl nicht einnehmen.
- Kinder bis zu einem Alter von 10 Jahren mit chronischer Obstipation sollten nur auf ärztliche Anweisung behandelt werden.

Bei Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl mit anderen Arzneimitteln:

Bekunis Dragees Bisacodyl können den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. Diuretika) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

Neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen frühestens eine halbe Stunde nach der Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Milch soll frühestens eine halbe Stunde nach der Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl getrunken werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bekunis Dragees Bisacodyl sollten in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bekunis Dragees Bisacodyl

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Sucrose (Zucker) und Glucose. Bitte nehmen Sie Bekunis Dragees Bisacodyl daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Bekunis Dragees Bisacodyl einzunehmen?

Nehmen Sie Bekunis Dragees Bisacodyl immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Bei Kindern unter 2 Jahren darf Bisacodyl nicht angewendet werden.
Kinder bis zu einem Alter von 10 Jahren mit chronischer Obstipation sollten nur auf ärztliche Anweisung behandelt werden.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kurzfristige Anwendung bei Verstopfung:

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:
1 – 2 magensaftresistente Tabletten (5 – 10 mg) täglich vor dem Zubettgehen.
Kinder von 2 – 10 Jahren:
1 magensaftresistente Tablette (à 5 mg) täglich vor dem Zubettgehen.

Zur Vorbereitung von diagnostischen Eingriffen und von Operationen:

In diesen Anwendungsgebieten sollte Bisacodyl nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.
Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:
2 magensaftresistente Tabletten (10 mg) morgens und 2 magensaftresistente Tabletten (10 mg) abends und 1 Zäpfchen (10 mg) am nächsten Morgen werden empfohlen.
Kinder von 4 – 10 Jahren:
1 magensaftresistente Tablette (5 mg) am Abend und ein Zäpfchen am nächsten Morgen werden empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit Flüssigkeit.
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 Nüchterneinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung.

Dauer der Anwendung

Bekunis Dragees Bisacodyl dürfen ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bekunis Dragees Bisacodyl zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bekunis Dragees Bisacodyl eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Bekunis Dragees Bisacodyl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Behandelter von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: Weniger als 1 Behandelter von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten. Diese bestehen in Blähungen, Bauchschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen.
Die längerfristige Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl führt sehr häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Bekunis Dragees Bisacodyl sollen deshalb nur kurzfristig angewendet werden.
Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von Bekunis Dragees Bisacodyl 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 Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Bekunis Dragees Bisacodyl aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:
1 Jahr
Bei ungeöffneter Dose sind Bekunis Dragees Bisacodyl bis zum Ende des Verfalldatums verwendbar.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Bekunis Dragees Bisacodyl enthalten:

Der Wirkstoff ist:
1 magensaftresistente Tablette (Dragee) Bekunis Dragees Bisacodyl enthält 5 mg Bisacodyl.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), langkettige Partialglyceride, Sucrose (Saccharose), sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Polysorbat 80, Titandioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Dextrin.

Wie Bekunis Dragees Bisacodyl aussehen und Inhalt der Packung:

Bekunis Dragees Bisacodyl sind weiße linsenförmige magensaftresistente Tabletten (Dragees). Sie sind in Packungen mit 10 bzw. 45 bzw. 80 bzw. 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

roha arzneimittel GmbH,
Rockwinkeler Heerstr. 100,
28355 Bremen,
Telefon: 0421-2579-0,
Telefax: 0421- 2570-300

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014