

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Dénomination du médicament*

**DULCOLAX 10 mg, suppositoire  
Bisacodyl**

*Encadré*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

*Sommaire notice*

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que DULCOLAX 10 mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DULCOLAX 10 mg, suppositoire?
3. Comment utiliser DULCOLAX 10 mg, suppositoire?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DULCOLAX 10 mg, suppositoire?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX 10 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

*Classe pharmacothérapeutique*

LAXATIF STIMULANT

*Indications thérapeutiques*

Ce médicament est préconisé dans certaines formes de constipations et comme préparation à certains examens (rectoscopie).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DULCOLAX 10 mg, suppositoire?**

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Sans objet.

*Contre-indications*

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- allergie connue à l'un des composants du produit,
- déshydratation sévère,
- chez l'enfant de moins de 6 ans,
- certaines maladies de l'intestin et du colon (recto-colite et autre maladie inflammatoire),
- douleur abdominale (douleur du ventre) d'origine indéterminée, pouvant être le signe d'une maladie plus grave,
- constipation chronique.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Mises en garde spéciales**

PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 10 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

**Constipation occasionnelle :**

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

**Constipation chronique (constipation de longue durée) :**

Elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant.

Elle peut être liée à deux causes :

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...),
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,
- une augmentation de l'activité physique (sport, marche...),
- une rééducation du réflexe de défécation,
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

**Cas particulier chez l'enfant :**

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec des poudres de lait infantile, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Le traitement par un laxatif stimulant sans avis médical est contre-indiqué. (La prise régulière de laxatifs dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

Des sensations vertigineuses et des syncopes, pouvant survenir au moment de la défécation, ont été rapportées.

**Précautions d'emploi :**

En cas de diarrhées ou de douleurs abdominales, la prise du médicament doit être suspendue.

Il est préférable de ne pas utiliser les suppositoires DULCOLAX dans les cas de poussées hémorroïdaires, de fissures anales, de recto-colite hémorragique.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

*Interactions avec d'autres médicaments*

## Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse - allaitement**

L'utilisation de ce médicament est à éviter au cours de la grossesse ou de l'allaitement. En cas de grossesse ou d'allaitement prévenir votre médecin.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### *Sportifs*

Sans objet.

### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER DULCOLAX 10 mg, suppositoire?

### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE

1 suppositoire par jour, une demi-heure avant l'heure choisie pour l'évacuation intestinale.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie rectale.

#### **Fréquence d'administration**

L'usage du suppositoire doit se faire une demi-heure avant l'heure choisie pour l'évacuation intestinale.

#### **Durée du traitement**

Pas d'utilisation prolongée, supérieure à 10 jours sans avis médical.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez utilisé plus de DULCOLAX 10 mg, suppositoire que vous n'auriez du :** une correction des troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne très importante peut être nécessaire. Ceci est particulièrement important chez les personnes âgées et les sujets jeunes. L'administration d'antispasmodiques peut être utile.

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

*Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, DULCOLAX 10 mg, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet, tels que des diarrhées, des douleurs abdominales, une diminution du taux sanguin de potassium et des sensations de brûlures anales.

De très rares cas de réactions allergiques y compris des réactions anaphylactoïdes ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX 10 mg, suppositoire?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

*Date de péremption*

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

*Conditions de conservation*

A conserver à une température inférieure à 30°C.

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

##### **Que contient DULCOLAX 10 mg, suppositoire?**

##### **La substance active est:**

Bisacodyl .....0,01g

Pour un suppositoire.

**Les autres composants sont** :\_glycérides hémi-synthétiques solides (Witepsol W45)

*Forme pharmaceutique et contenu*

##### **Qu'est ce que DULCOLAX 10 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?**

Suppositoire, boîtes de 5, 6 et 10.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

14 rue Jean Antoine de Baïf  
75013 PARIS

**Exploitant**

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

14 rue Jean Antoine de Baïf  
75013 PARIS

**Information médicale**

Tél. : 03 26 50 45 33

**Fabricant**

**ISTITUTO DE ANGELI S.R.L**

LOCALITA PRULLI  
REGELLO (FI)  
ITALIE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est septembre 2009.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.