

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Dulcoflex 7,5mg/ml, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Dulcoflex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dulcoflex
3. Πώς να πάρετε το Dulcoflex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dulcoflex
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Dulcoflex και ποια είναι η χρήση του**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: υπακτικό.

Η δραστική ουσία του Dulcoflex είναι το πικοθειϊκό νάτριο.

Το πικοθειϊκό νάτριο διεγείρει την κινητικότητα του παχέος εντέρου και μειώνει την απορρόφηση νερού και ηλεκτρολυτών. Έτσι προκαλείται κάθαρση όταν υπάρχει χρόνια δυσκοιλιότητα ή θέλουμε να κενώσουμε το έντερο για να το εξετάσουμε.

Το πικοθειϊκό νάτριο ενδείκνυται:

- στην αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας για βραχύ χρονικό διάστημα
- προεγχειρητικά, πριν από τον τοκετό για την προετοιμασία του εντέρου καθώς και για τον ενδοσκοπικό ή ακτινολογικό έλεγχο του.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Dulcoflex**

##### **Μην πάρετε το Dulcoflex**

Το πικοθειϊκό νάτριο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- Ειλεό ή εντερική απόφραξη
- Σοβαρές επώδυνες και/ή εμπύρετες οξείες κοιλιακές καταστάσεις (π.χ. σκωληκοειδίτιδα) που ενδεχομένως συνδέονται με ναυτία και έμετο
- Οξείες φλεγμονώδεις νόσους του εντέρου
- Καταστάσεις σοβαρής αφυδάτωσης
- Γνωστή υπερευαισθησία στο πικοθειϊκό νάτριο ή σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σπάνιες κληρονομικές καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να είναι μη συμβατές με κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου (δείτε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Το Dulcoflex δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Dulcoflex.

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, το Dulcoflex δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών ή για παρατεταμένες χρονικές περιόδους.
- Εάν απαιτείται καθημερινή λήψη του φαρμάκου, πρέπει να διερευνηθεί το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η παρατεταμένη υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή υγρών, ηλεκτρολυτικές διαταραχές και υποκαλιαιμία.
- Ζάλη και/ή λιποθυμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει Dulcoflex. Οι διαθέσιμες λεπτομέρειες για αυτές τις περιπτώσεις υποδεικνύουν ότι, τα συμβάντα ήταν συμβατά με λιποθυμία λόγω έντονης προσπάθειας κατά την αποβολή των κοπράνων, ή με αντίδραση στον κοιλιακό πόνο που σχετίζεται με τη δυσκοιλιότητα και όχι απαραίτητα στη χορήγηση του Dulcoflex.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Τα παιδιά 4-12 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν το Dulcoflex χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Dulcoflex δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Dulcoflex**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η σύγχρονη χορήγηση διουρητικών ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των ηλεκτρολυτικών διαταραχών εάν ληφθούν υπερβολικές δόσεις Dulcoflex.

Οι ηλεκτρολυτικές διαταραχές μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στους καρδιακούς γλυκοσίδες. Συγχορήγηση με αντιβιοτικά ενδέχεται να μειώσει την καθαρτική δράση του Dulcoflex.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Κύηση**

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλώς ελεγχόμενες μελέτες για τη χρήση σε έγκυες γυναίκες. Δεν υπάρχουν αναφορές περί ανεπιθύμητων ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβρυο. Παρόλα αυτά, όπως με όλα τα φάρμακα, το Dulcoflex δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ειδικά το πρώτο τρίμηνο, εκτός εάν τα προσδοκώμενα οφέλη αντισταθμίζουν οποιαδήποτε πιθανό κίνδυνο και μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

#### **Θηλασμός**

Κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι ούτε το δραστικό τμήμα του μορίου του πικοθειϊκού νατρίου (δι-(πυδροξυφαίνυλ)-πυριδιλ-2-μεθάνιο) ούτε τα γλυκουρονίδια του εκκρίνονται στο γάλα υγιών γυναικών.

Παρόλα αυτά όπως με όλα τα φάρμακα, δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός εάν τα προσδοκώμενα οφέλη αντισταθμίζουν οποιοδήποτε πιθανό κίνδυνο και μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

#### **Γονιμότητα**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα. Οι μη κλινικές μελέτες δεν αποκάλυψαν κάποια επίδραση στη γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού

μηχανημάτων.

Ωστόσο, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι μπορεί να εμφανίσουν ζάλη ή/και λιποθυμία. Εάν εμφανίσετε κοιλιακό σπασμό θα πρέπει να αποφύγετε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

### **Το Dulcoflex περιέχει βενζοϊκό νάτριο, σορβιτόλη και νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg βενζοϊκού νατρίου σε 1 mL πόσιμου διαλύματος και 643,7 mg σορβιτόλης. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης (1 mL), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Dulcoflex**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 5-10 mg (10-20 σταγόνες διαλύματος) την ημέρα, κατά προτίμηση το βράδυ.

Το Dulcoflex πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ ώστε να προκαλεί κένωση το επόμενο πρωί.

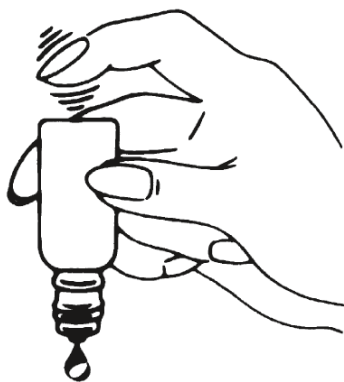
Συνιστάται να ξεκινήσετε με τη χαμηλότερη δόση. Η δόση μπορεί να ρυθμίζεται μέχρι τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για την παραγωγή τακτικών κενώσεων.

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

Οδηγίες χειρισμού:

Κρατήστε το μπουκάλι ανάποδα σταθερά. Μην το τινάζετε.

Χτυπήστε ελαφρά το κάτω μέρος του μπουκαλιού για να ρίξετε μια σταγόνα τη φορά.



Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή εκτός από τους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4-12 ετών.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Παιδιά (μόνο σε απόλυτη ένδειξη):

4 - 5 ετών 2,5 mg (5 σταγόνες πόσιμου διαλύματος) την ημέρα

6-12 ετών 2,5-5 mg (5-10 σταγόνες πόσιμου διαλύματος) την ημέρα

Τα παιδιά 4-12 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το Dulcoflex μόνο με ιατρική συνταγή. Το Dulcoflex αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dulcoflex από την κανονική**

### **Συμπτώματα**

Σε υπερδοσολογία μπορεί να εκδηλωθούν υδαρείς κενώσεις (διάρροια), κωλικοειδή άλγη του εντέρου, κοιλιακοί πόνοι και κλινικώς σημαντική απώλεια καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών. Επίσης, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ισχαιμίας του βλεννογόνου του παχέος εντέρου σε σχέση με ιδιαίτερα υψηλές δόσεις του Dulcoflex σε σχέση με αυτές που συνιστώνται για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας.

Το Dulcoflex όπως και άλλα υπακτικά, όταν λαμβάνεται χρόνια σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει χρόνια διάρροια, κοιλιακό πόνο, ελαττωμένα επίπεδα καλίου, δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό και νεφρολιθίαση. Επίσης έχουν περιγραφεί μετά από χρόνια κατάχρηση των υπακτικών, βλάβη των νεφρικών σωληναρίων, μεταβολική αλκάλωση και μυϊκή αδυναμία δευτεροπαθώς της υποκαλιαιμίας.

### **Θεραπεία**

Μέσα σε μικρό χρονικό διάστημα από τη λήψη, η απορρόφηση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να παρεμποδιστεί με πρόκληση εμέτου ή πλύση στομάχου. Μπορεί να απαιτηθεί αποκατάσταση των υγρών και διόρθωση της ηλεκτρολυτικής διαταραχής. Αυτό έχει μεγάλη σημασία στους ηλικιωμένους και στα παιδιά.

Η χορήγηση αντισπασμωδικών ενδεχομένως να είναι χρήσιμη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dulcoflex**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Θα ενεργήσετε με γνώμονα την υπάρχουσα δυσκοιλιότητα.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Dulcoflex**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Με το Dulcoflex μπορεί να παρουσιαστούν τα κάτωθι:

### Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία

### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Ζάλη, λιποθυμία.

Η ζάλη και η λιποθυμία που συμβαίνουν μετά από χορήγηση του Dulcoflex είναι συμβατές με συμπτώματα όπως π.χ. κοιλιακός σπασμός, απώλεια κοπράνων.

### Διαταραχές του γαστρεντερικού

Κωλικοειδή άλγη του εντέρου, κοιλιακό άλγος, διάρροια, έμετος, ναυτία, κοιλιακή δυσφορία.

### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δερματικές αντιδράσεις όπως αγγειοίδημα, φαρμακευτικό εξάνθημα, εξάνθημα, κνησμός.

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς φυλάσσετε το Dulcoflex**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.  
Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ένδειξη ΗΜ.ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Dulcoflex**

- Η δραστική ουσία είναι το πικοθειϊκό νάτριο.  
Τα άλλα συστατικά είναι: βενζοϊκό νάτριο, σορβιτόλη υγρή (μη κρυσταλλική), διυδρικό κιτρικό νάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, κεκαθαρισμένο ύδωρ

### **Εμφάνιση του Dulcoflex και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Διάλυμα πόσιμο, σταγόνες σε φιαλίδιο των 15 ml ή των 30 ml.  
Πλαστικό φιαλίδιο λευκού χρώματος από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με σταγονομετρική παρέμβαση από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο και βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο λευκού χρώματος.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Opella E.Π.Ε.  
Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α  
176 74, Καλλιθέα

#### Παρασκευαστής

Istituto De Angeli SRL, Firenze, Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2023.**