



Liebe Patientin, lieber Patient!

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

**Gebrauchsinformation**  
**Bisco-Zitron®**  
**Bisacodyl-Dragees 5 mg**  
**Wirkstoff:** Bisacodyl

**Zusammensetzung:**

1 magensaftresistente Dragee enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Bisacodyl 5 mg.

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Saccharose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat, Rizinusöl, arabisches Gummi, Glucosyl, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer, Calciumcarbonat, Macrogol 6000, Macroglyglycerolhydroxystearat, Natriumdodecylsulfat, weißer Ton, Montanglykolwachs, Farbstoffe: E 104, E 171, E 172.

**Darreichungsform und Inhalt**

|               |                                 |
|---------------|---------------------------------|
| N2            | 25 magensaftresistente Dragees  |
| N3            | 50 magensaftresistente Dragees  |
| Klinikpackung | 100 magensaftresistente Dragees |
| Klinikpackung | 200 magensaftresistente Dragees |
| Klinikpackung | 300 magensaftresistente Dragees |

**Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**

Bisacodyl ist ein Abführmittel aus der Gruppe der Triaryl methane.

**Pharmazeutischer Unternehmer Hersteller**

Biscova - Arzneimittel

Vertrieb pharmazeutischer Präparate

Fuhrenkamp 7

29559 Stederdorf

Telefon: 0 58 02 / 98 79 20

Telefax: 0 58 02 / 98 79 20

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Telefon: 0 58 41 / 9 39 - 0

Telefax: 0 58 41 / 9 39 - 200

**Anwendungsgebiete:**

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

**Gegenanzeigen:**

*Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muß er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitig andere Behandlung sowie über ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie ihren Arzt informieren.*

**Wann dürfen Sie Bisco-Zitron® nicht einnehmen?**

Bisco-Zitron® darf nicht angewendet werden bei Darmverschluß und Überempfindlichkeit gegenüber Bisacodyl oder einen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels. Kinder unter 2 Jahren dürfen Bisco-Zitron® nicht einnehmen.

**Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Bisco-Zitron® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.**

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Verstopfungen 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 Bisco-Zitron® oder andere Medikamente nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen. Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen, sollten Sie Bisco-Zitron® nicht einnehmen.

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

Es liegen keine Fallbeispiele über unerwünschte Effekte in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt. Bisco-Zitron® sollte in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit 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?**

**Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Hinweis: Eine Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen! Im allgemeinen wird eine Behandlung mit Bisco-Zitron® 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**

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen wie z.B. eine neue Dosisfestsetzung erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Bisco-Zitron®?**

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. harntreibende Mittel) verstärken. Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein. Milch und neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen frühestens eine halbe Stunde nach Bisco-Zitron® magensaftresistenten Dragees eingenommen werden.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Bisco-Zitron® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Bisco-Zitron® sonst nicht richtig wirken kann!

#### **Wieviel von Bisco-Zitron® und wie oft sollten Sie Bisco-Zitron® einnehmen?**

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Kinder über 2 Jahre 1 magensaftresistentes Dragee Bisco-Zitron® (entsprechend 5 mg Bisacodyl). Erwachsene und Kinder über 10 Jahre erhalten 1 bis 2 magensaftresistente Dragees Bisco-Zitron® (entsprechend 5 bis 10 mg Bisacodyl).  
Da eine Verstopfung bei Klein- und Kleinstkindern der ärztlichen Abklärung bedarf, befragen Sie in diesen Fällen bitte den Arzt. Die Dosis sollte 0,3 mg Bisacodyl pro Kilogramm Körpermasse nicht überschreiten.

#### **Wie und wann sollten Sie Bisco-Zitron® einnehmen?**

Die Einnahme von Bisco-Zitron® 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.

#### **Wie lange sollten Sie Bisco-Zitron® einnehmen?**

Bisco-Zitron® darf 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 Bisco-Zitron® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

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

#### **Nebenwirkungen**

|                                                                                 |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Sehr häufig:<br>mehr als 1 von 10 Behandelten                                   | häufig:<br>mehr als 1 von 100 Behandelten   |
| gelegentlich:<br>mehr als 1 von 1000 Behandelten                                | selten:<br>mehr als 1 von 10000 Behandelten |
| sehr selten:<br>1 oder weniger von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle |                                             |

Arzneimittel können neben den erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen, haben. Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von bisacodylhaltigen Arzneimitteln beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen werden im folgenden genannt.

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Bisco-Zitron® auftreten?**

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten. Diese bestehen in Blähungen, Bauchschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen. Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von Bisco-Zitron® kommt es 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 Nebennierenrinden-Steroiden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich 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 des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung bzw. dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

#### **Wie ist Bisco-Zitron® aufzubewahren?**

Bewahren Sie Bisco-Zitron® kühl und trocken auf.

#### **Wann ist Bisco-Zitron® auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?**

Bei Rissen in der Drageeoberfläche sollte Bisco-Zitron® nicht mehr angewendet werden.

Stand der Information: Oktober 2004

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**  
**Apothekenpflichtig**

Druck-Nr. 010410A

