

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фенолакс 5 mg стомашно-устойчиви таблетки  
Fenolax 5 mg gastro-resistant tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа бизакодил (*bisacodyl*) 5 mg.

### Помощни вещества с известно действие:

Лактоза монохидрат, захароза, колхинил червено.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки, със светлорозов цвят, с бяла линия по средата. Формата на таблетките е кръгла, двустранно изпъкнала.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на запек.

За изпразване на червата преди диагностични изследвания или хирургическа намеса (напр. ректоскопия, рентгенологично изследване на дебелото черво).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

#### Лечение на запек

#### *Възрастни и деца над 10 години*

1 – 2 таблетки (5 mg – 10 mg) един път дневно, преди лягане.

#### *Деца на възраст от 4 до 10 години*

1 таблетка (5 mg) един път дневно, преди лягане.

#### *Деца под 4-годишна възраст*

Безопасността и ефикасността на Фенолакс при деца на възраст под 4-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

#### При подготовка за диагностични изследвания и хирургическа намеса

#### *Възрастни и деца над 10 години*

2 таблетки (10 mg) сутрин и 2 таблетки (10 mg) вечер.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9800198
Разрешение №	64957 / 20-03-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



Деца на възраст 4-10 години  
1 таблетка (5 mg) вечер.

*Деца под 4-годишна възраст:*

Безопасността и ефективността на Фенолакс при деца на възраст под 4-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

#### Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетките трябва да се поглъщат без дъвчене вечер (започват да действат след 10 часа) или сутрин на гладно (започват да действат след 5 часа), с достатъчно количество течност.

#### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Тежко обезводняване.
- Остър хирургичен корем.
- Възпалителни заболявания на червата.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Продължителният прием на този лекарствен продукт не се препоръчва, тъй като може да засили запека.

Възможно е някои пациенти да получат ректално кървене, което обикновено е в лека форма и отшумява спонтанно.

#### Фенолакс съдържа лактоза

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### Фенолакс съдържа захароза

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

#### Фенолакс съдържа кохинил червено (E124)

Кохинил червено (E124) може да причини алергични реакции.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При прием на бизакодил може да възникне дефицит на калий. Поради това приемът на този лекарствен продукт трябва да бъде с повишено внимание при пациенти, които приемат други калий-понижаващи лекарства (напр. диуретици, стероиди) или лекарствени продукти, при които токсичния им ефект се повишава, ако в организма липсва калий (напр. сърдечни гликозиди).

Таблетките не трябва да се приемат с мляко и/или продукти, които намаляват киселинността на горната част на стомашно-чревния тракт.



#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Фенолакс може да бъде приеман по време на бременност, ако очакваната полза надвишава потенциалния риск за плода.

##### Кърмене

Фенолакс може да бъде приеман по време на кърмене, ако очакваната полза надвишава потенциалния риск за кърмачето.

##### Фертилитет

Не са провеждани изследвания относно ефекта на бизакодил върху фертилитета при човек.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фенолакс не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по системо-органи класове. Честотата на нежеланите реакции е определена по MedDRA конвенцията: с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA-база данни на системо-органи класове	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на метаболизма и храненето	С неизвестна честота	Дехидратация, хипокалиемия
Стомашно-чревни нарушения	С неизвестна честота	Коремна болка, диария, ректално кървене

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. Дамян Груев № 8  
1303, гр. София  
Р. България  
тел.: +359 2 8903 417  
факс: +359 2 8903 434  
e-mail: bda@bda.bg  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9 Предозиране

##### Симптоми

При приемане на високи дози съществува риск от значителна загуба на течност и електролити (основно калий). Възстановяване на течностите и корекция на електролитния дисбаланс са в основата на симптоматичното лечение.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: контактни лаксативи, АТС код: А06АВ02

#### Механизъм на действие

Бизакодил е лаксатив, който действа директно върху дебелото черво. Като въздейства директно върху нервните окончания в субмукозата, той насърчава мускулните контракции и перисталтиката на червата.

Освен това е доказано, че бисакодил намалява чревната резорбция на вода и електролити, което води до размекване на чревното съдържимо.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Само малки количества от лекарствения продукт се абсорбират след орално или ректално приложение.

#### Биотрансформация

Бизакодил бързо се хидролизира от естерази на чревната мукоза до активния метаболит bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (ВНРМ), който действа локално и не се абсорбира.

#### Елиминиране

ВНРМ се елиминира основно чре изпражненията. В урината се открива ВНРМ глюкоронид

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са налични данни.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### Ядро:

Картофено нишесте  
Лактоза монохидрат  
Талк  
Магнезиев стеарат  
Желатин

#### Обвивка:

Съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1)  
Натриев хидроксид  
Триетилов цитрат  
Полисорбат 20  
Талк  
Титанов диоксид (Е171)  
Кохинил червено (Е124)  
Симетикон



## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистери от Al/PVC фолио.

1 блистер съдържа 30 стомашно-устойчиви таблетки в картонена кутия.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Майлан ЕООД  
Офис сграда „Сердика офиси“  
бул. Ситняково № 48, ет. 7  
1505 София  
България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 9800198

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 10 юли 1998 г.  
Дата на последно подновяване: 27 септември 2011 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

12/2023

