

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

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

бизакодил (bisacodyl)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фенолакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фенолакс
3. Как да приемате Фенолакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фенолакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	98 00198
Разрешение №	64957, 20-03-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Фенолакс и за какво се използва

Фенолакс е локално действащо слабително средство, което стимулира чревната перисталтика и омекотява изпражненията.

Като слабително средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, Фенолакс стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на стомашно-чревен тракт. Затова, Фенолакс не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества.

Фенолакс се използва за:

- приложение при пациенти с констипация (затруднено изхождане).
- подготовка за диагностични процедури, преди и след оперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фенолакс

Не приемайте Фенолакс

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате преплитане на червата или чревна непроходимост;
- ако имате остър хирургически корем, включително апендицит или остро възпаление на червата;
- ако Вашият организъм е силно обезводнен;
- ако имате остра коремна болка, придружена от гадене и повръщане - това може да е показателно за по-тежки състояния;
- ако имате възпалителни заболявания на червата.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Фенолакс:

- ако Вие имате нужда от слабителни средства всеки ден или за продължителен период от време, трябва да се свържете с Вашия лекар, за да установи причината за констипация, тъй като продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на водния и електролитния баланс и понижаване на нивото на калий в кръвта (хипокалиемия);
- ако забележите чувство на жажда или повишено отделяне на урина, което може да е симптом на дехидратиране, дължащо се на загуба на течности и може да бъде вредно при пациенти в напреднала възраст и при пациенти с бъбречни нарушения – трябва да преустановите приема на Фенолакс и да се свържете с Вашия лекар.

Може да се появи кръв в изпражненията, но това обикновено е в лека форма и отшумява спонтанно.

Други лекарства и Фенолакс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или възможно да приемате други лекарства.

Едновременната употреба с други слабителни средства може да засили страничните ефекти на Фенолакс.

При приемане на високи дози Фенолакс, едновременното приложение на диуретици (отводняващи средства) или стероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс. Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди (група лекарствени продукти, които се използват при сърдечна недостатъчност и нарушен сърдечен ритъм, напр. дигоксин).

Таблетките имат специално покритие и не трябва да се приемат с лекарствени продукти, които намаляват киселинността на горния стомашно-чревен тракт, като антиациди или инхибитори на протонната помпа.

Фенолакс с храна, напитки и алкохол

Таблетките имат специално покритие и не трябва да се приемат с продукти, намаляващи киселинността в горния стомашно-чревен тракт, като мляко.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Фенолакс може да бъде приеман по време на бременност или кърмене само след консултация с лекар.

Шофиране и работа с машини

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

Фенолакс съдържа лактоза, захароза и кохинил червено (E124)

Лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



Захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Кохинил червено (E124)

Фенолакс съдържа помощното вещество кохинил червено (E124), което може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Фенолакс

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на запек

Възрастни и деца над 10 години:

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

Деца на възраст от 4 до 10 години:

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

При овладяване на запека, след възстановяване на редовното изхождане, дозировката трябва да се намали и обикновено може да се спре.

При подготовка за диагностични изследвания и хирургическа намеса

При подготовка за диагностични изследвания и хирургическа намеса, приложението на Фенолакс трябва да се осъществява само под лекарски контрол.

Възрастни и деца над 10 години:

За да се постигне пълно освобождаване на чревния тракт, препоръчителната дозировка е 2 таблетки (10 mg), приети сутринта, и 2 таблетки (10 mg), приети вечерта преди диагностичното изследване или хирургичната намеса.

Деца на възраст от 4 до 10 години:

Перорално, 1 таблетка (5 mg) вечер.

Деца под 4-годишна възраст:

Това лекарство не се препоръчва за тази възрастова група.

Таблетките трябва да се гълтат цели (да не се дъвчат или натрошават) с голямо количество вода. Фенолакс се абсорбира от храносмилателния тракт в минимални количества. Дефекацията настъпва обикновено около 5 часа след перорален прием сутрин на гладно и около след 10 часа при прием преди сън.

Таблетките не трябва да се приемат с продукти, намаляващи киселинността на горния стомашно-чревен тракт, като мляко, антиациди или инхибитори на протонната помпа, за да не се разтвори преждевременно стомашно-устойчивото покритие на таблетките.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте приели повече от необходимата доза Фенолакс

Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпражнения и загуба на течност, калий и други електролити.

Ако сте пропуснали да приемете Фенолакс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали доза, тя трябва да се приеме възможно най-скоро. Ако е време за следващата доза, пропуснете изпуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Фенолакс

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- коремна болка
- диария
- кръв в изпражненията
- дехидратация (загуба на вода)
- ниско ниво на калий в кръвта, което може да причини слабост или потрепване на мускулите, или промени в сърдечния ритъм

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно 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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фенолакс

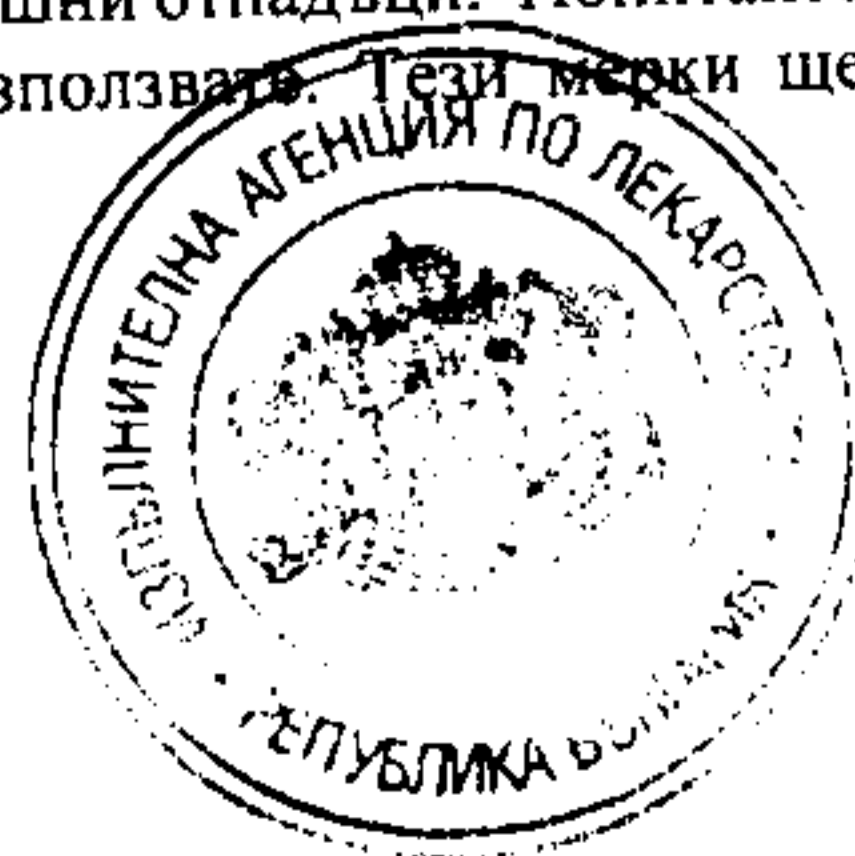
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фенолакс

- Активното вещество е: бизакодил, 5 mg.
- Другите съставки са: картофено нишесте, лактоза монохидрат, талк, магнезиев стеарат, желатин, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), натриев хидроксид, триетиллов цитрат, полисорбат 20, титанов диоксид (E171), кохинил червено (E124), симетикон.

Как изглежда Фенолакс и какво съдържа опаковката

Фенолакс се предлага под формата на стомашно-устойчиви таблетки.
Опаковката съдържа 30 таблетки в блистер от Al/PVC фолио в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител:

ICN Polfa Rzeszow S.A.
ul. Przemyslowa 2,
35-959 Rzeszow, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2023

