

**ЛИСТОВКА**

9860198

Към Reg. № .....

## Листовка: информация за потребителя

Разрешение № .....

Б61417416-60508

Фенолакс 5 mg стомашно-устойчиви таблетки

Fenolax 5 mg gastro-resistant tablets

11-10-2022

Tablet size № .....

## бизакодил (bisacodyl)

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

Винаги приемайте това лекарствоточно 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

**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 остръ хирургически корем, включително апендицит или остро възпаление на червата;
- ако Вашият организъм е силно обезводден;
- ако имате остра коремна болка, придружена от гадене и повръщане, показателно за по-тежки състояния;



- ако имате редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои и от помощните вещества на лекарствения продукт (вижте раздел "Фенолакс съдържа лактоза и кохинил червено (E124)".

#### **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 повищено 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.

Съобщени са прояви на замаяност и/или припадък при пациенти, лекувани с Фенолакс. Тези нежелани събития могат да бъдат свързани с констипацията (затруднена дефекация, коремна болка) и не са непременно свързани с приложението на Фенолакс.

Фенолакс не помага при намаляване на теглото.

#### **Други лекарства и Фенолакс**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е 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 повищена чувствителност към сърдечни гликозиди (група лекарствени продукти, които се използват при сърдечна недостатъчност и нарушен сърден ритъм, например диоксин).

Таблетките имат специално покритие и не трябва да се приемат с лекарствени продукти, намаляващи киселинността на горния stomashno-chrevens tракт, такива 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 на горния stomashno-chrevens tракт, такива 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.

Както всички лекарствени продукти Фенолакс трябва да бъде приеман по време на бременност само по лекарско предписание. Фенолакс може да бъде приеман в периода на кърмене.



### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите на близакодил върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, трябва да знаете, че поради колика, свързана с констпацията, може да получите замаяност и/или пристапък. Ако получите колика, трябва да избягвате потенциално опасни действия, като шофиране и работа с машини.

### **Фенолакс съдържа лактоза 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.

#### 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.

Препоръчителната доза на Фенолакс е:

#### За лечение на запек

##### *Възрастни и деца над 10 години:*

Перорално, 1-2 таблетки (5 mg – 10 mg) един път дневно (обикновено вечер). Започнете с 1 таблетка. Дозата може да бъде увеличена до максимум 2 таблетки, за предизвикване на редовна дефекация. Не превишавайте максималната дневна доза от 2 таблетки.

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

Не трябва да приемат Фенолакс без консултация с лекар.

Перорално, 1 таблетка (5 mg) 1 път дневно (обикновено вечер).

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:*

Не трябва да приемат Фенолакс без консултация с лекар.

Перорално, 1 таблетка (5 mg) вечер.



**Деца под 4-годишна възраст:**

Това лекарство не се препоръчва за тази възрастова група.

**Лица в напредната възраст, пациенти със смущения в дейността на бъбреците или черния дроб:**

Няма необходимост от модификация на дозата.

Таблетките трябва да се гълтат цели (да не се дъвчат или натрошават) с голямо количество вода. Бизакодил се абсорбира от храносмилателния тракт в минимални количества.

Дефекацията настъпва обикновено около 6 часа след пероралния прием (след 6 – 12 часа при прием преди сън).

Таблетките не трябва да се приемат с продукти, намаляващи киселинността на горния стомашно-чревен тракт, такива 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, коремни спазми и загуба на течност, калий и други електролити.

Хроничното предозиране с Фенолакс, както при всички лаксативни лекарствени продукти, може да предизвика хронична диария, коремни болки, намалено съдържание на калий в кръвта, вторичен хипералдостеронизъм (повищена продукция на хормона алдостерон, който контролира нивата на натрий и калий в кръвта) и бъбречнокаменна болест. Случай на увреждане на бъбречните тубули (вид бъбречно нарушение), метаболитна алкалоза (нарушение на киселинно-основното равновесие) и мускулна слабост, вследствие на намалено съдържание на калий в кръвта, са описани в резултат на хронична злоупотреба със слабителни средства.

**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 изпусната доза.

**Ако сте спрели приема на Фенолакс**

Ако имате никакви 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.

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- коремни спазми
- коремни болки,
- гадене
- диария

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- замаяност
- коремно неразположение
- повръщане



- кръв в изпражненията
- дискомфорт в ануса и ректума

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- свръхчувствителност
- припадък (синкоп)

**С неопределена честота (не може да бъде установена въз основа на наличните данни)**

- възпаление на дебелото черво, което причинява болки в корема и диария/запек (колит)
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)
- тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането и замайване (анафилактични реакции)
- дехидратация (загуба на вода)

Замаяност и припадък могат да се дължат на запека (болка при дефекация, коремна болка) и да не са свързани с употребата на бизакодил.

#### **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,

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Фенолакс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. 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 нищесте, лактоза монохидрат, талк, магнезиев стеарат, желатин, съполимер на метакрилова киселина-стилакрилат (1:1), натриев хидроксид, триетилов цитрат, полисорбат 20, титанов диоксид (E171), кохинил червен (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 АІ/PVC фолио в картонена кутийка.

**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. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszow, Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

08/2022

