

Листовка: информация за пациента

ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки

LAXXACODYL 5 mg gastro-resistant tablets

бисакодил /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 Вашият 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Лекарство - Приложение 2	
Към Рег. №	20240162
Разрешение №	25-06-2024
ВМА/МР -	65837
Одобрение №	

1. Какво представлява ЛАКСАКОДИЛ и за какво се използва

Бисакодил е активното вещество, съдържащо се в лекарствения продукт ЛАКСАКОДИЛ. Оказва слабителен ефект в резултат на непосредствено действие върху лигавицата на дебелото черво. Стимулира неговите движения (перисталтика), предизвиква натрупване на течности и соли в кухината му. По този начин води до омекотяване на изпражненията и улеснява изпразването на червата.

ЛАКСАКОДИЛ се прилага за краткосрочно лечение на запек при възрастни и деца над 10 години, както и при необходимост от улесняване на изхождането, напр. преди някои изследвания на червата, преди и след операция, както и при други състояния или заболявания, които изискват улесняване на изхождането (фисури и рагади на ануса, хемороиди).

Ако след 4-5 дни след започване на приема на това лекарство не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЛАКСАКОДИЛ

Не използвайте ЛАКСАКОДИЛ ако:

- сте алергични към бисакодил или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате запушване, преплитане или възпаление на червата, апендицит;



- имате силна коремна болка, придружена с гадене и повръщане, температура (това може да бъде признак на по-сериозно състояние);
- установили сте наличие на кръв в изпражненията;
- имате тежко обезводняване.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 4 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ЛАКСАКОДИЛ.

Необходимо е да знаете, че:

- ежедневното и продължително приложение на това лекарство е нежелателно; Причините за Вашия запек трябва да бъдат изяснени внимателно, особено ако оплакванията продължават и не е налице подобряване на състоянието след прием на лекарството.
- продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушаване на водно-солевото равновесие в организма и до намаляване на кръвните нива на калия.
- трябва да се обърнете към лекар, ако имате засилено чувство на жажда или намалено отделяне на урина, които могат да бъдат симптоми на обезводняване, при което приема на лекарството е неприемлив. Това се отнася особено за деца, лица в старческа възраст или такива с бъбречни заболявания.
- в някои случаи е възможно да се появи замаяност или прилошаване, които обикновено се дължат на запек и свързаните с него коремна болка и затруднено изхождане;
- след приема на лекарството е възможно е да се появи кръв в изпражненията, която обикновено не е в големи количества, отшумява спонтанно и не е необходимо да се предприемат никакви специални мерки;
- при деца лекарството се прилага само по лекарско предписание;
- това лекарство не може да доведе до намаляване на Вашето телесно тегло.

Други лекарства и ЛАКСАКОДИЛ

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

Приложението на високи дози бисакодил едновременно с диуретици (обезводняващи лекарства, които усилват отделянето на урина) или кортикостероиди (лекарства за лечение на алергични, ревматични, автоимунни и други заболявания) може да повиши риска от нарушения в солевия баланс на организма.

Тези нарушения от своя страна могат да повишат чувствителността към действието на сърдечните гликозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и нарушения на сърдечния ритъм, например дигоксин).

При едновременно приложение с други слабителни лекарства е възможно нежеланите реакции на бисакодил да станат по-чести и изразени.

Това лекарство не трябва да се приема едновременно с лекарства, които намаляват киселинността в стомаха, за да се избегне преждевременното разграждане на таблетката и устойчивото покритие на таблетката, което да доведе до дразнене на стомашната лигавица.



ЛАКСАКОДИЛ с храна, напитки и алкохол

За облекчаване на запек е препоръчително ежедневно да се консумира храна богата на фибри, плодове и зеленчуци, които стимулират изпразването на червата и да се приема достатъчно количества вода.

По време на приема на ЛАКСАКОДИЛ не трябва да консумирате храни, съдържащи мляко, защото то намалява киселинността на стомаха и може да доведе до нарушаване на обвивката на стомашно-устойчивите таблетки.

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.

Не се препоръчва приложението на ЛАКСАКОДИЛ при бременни, поради липса на достатъчно данни за неговото безопасно използване. Решение за приложението му по време на бременността трябва да бъде взето единствено от лекар, който ще прецени възможния риск за майката и плода.

Това лекарство може да се използва по време на кърмене, тъй като няма данни за излъчването на бисакодил в майчината кърма.

Шофиране и работа с машини

ЛАКСАКОДИЛ обичайно не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Необходимо е да знаете, че поради възможността от възникване на замаяност или прилошаване, свързани с болката и нарушеното изхождане, трябва да избягвате потенциално опасни действия като шофиране и работа с машини при поява на такива оплаквания.

ЛАКСАКОДИЛ съдържа лактоза

Това лекарство съдържа като помощно вещество лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да използвате ЛАКСАКОДИЛ

Винаги използвайте 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 е:

Запек

Възрастни и деца над 10 години

1 – 2 таблетки еднократно дневно.

Максималната доза от 2 таблетки не трябва да бъде превишавана.

При възстановяване на редовно изхождане, дозата трябва да бъде намалена.

Подготовка за диагностични процедури, пре- и постоперативно и състояния, изискващи улесняване на дефекацията

Приложението на лекарствения продукт трябва да се извършва под лекарско наблюдение.

Възрастни

За постигане на пълно изпразване на червата, препоръчителната дневна доза от 4 таблетки трябва да бъде разделена в два равномерни приема (2 таблетки сутрин и 2 таблетки вечер).



На следващата сутрин е необходимо приложение на слабително средство с незабавно действие (напр. супозитории).

Деца над 4 години

За деца над 4 години препоръчителната доза е 1 таблетка, приета вечер и прилагане на слабително средство с незабавно действие (напр. супозитории) на следващата сутрин.

Начин на приложение

Това лекарство е препоръчително да се приема еднократно вечер в часовете преди сън с оглед предизвикване на изхождане на следващата сутрин. Ефектът му настъпва между 6 и 12 часа след приема.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност.

Ежедневната употреба на продукта е нежелателна. Ако след прием на лекарството в продължение на 4 - 5 дни, не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши е необходимо да се обърнете към Вашия лекар.

Необходимо е да се поддържа адекватен прием на вода по време на лечението, особено при деца и по-възрастни пациенти, които са по-чувствителни към ефектите на обезводняване.

За постигане на траен ефект се препоръчва прием на храни богати на фибри и подходящ двигателен режим.

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза ЛАКСАКОДИЛ

Ако приемете бисакодил в дози, значително по-високи от обичайните може да се появят диария, коремни болки и спазми, понижение на нивата на калия в кръвта, обезводняване.

Продължителното приемане на високи дози може да предизвика хронична диария, коремни болки, понижение на нивата на калия в кръвта, повишена функция на надбъбречните жлези, образуване на камъни в бъбреците. Има описани случаи на увреждане на бъбреците и мускулна слабост, вследствие на намалените калиеви нива в кръвта.

При поява на симптоми на предозиране, прекратете употребата на лекарството и незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ЛАКСАКОДИЛ

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Приложете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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.

При лечение с това лекарство е възможна появата на следните нежелани реакции:

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

- коремни спазми;
- коремна болка;
- диария;
- гадене.

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



- коремно неразположение;
- повръщане;
- дискомфорт в областта на ануса;
- кръв в изпражненията.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- обезводняване;
- прилошаване и замаяност;
- алергични реакции;
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „ Дамян Груев “ № 8
1303 София
тел.: +359 28903417
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 ЛАКСАКОДИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка под 25°C.

Не използвайте ЛАКСАКОДИЛ след срока на годност (вижте надписа Годен до ...), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте ЛАКСАКОДИЛ, ако забележите промени във външния вид на таблетката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛАКСАКОДИЛ

- Активно вещество в 1 стомашно-устойчива таблетка: бисакодил 5 mg.
- Други съставки (помощни вещества): ядро на таблетката - лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, повидон, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат; филмово покритие - опадрай клиър 03K19229 (хипромелоза, триацетин, талк), акрил-EZE White 93A18597 (съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), талк, титанов диоксид, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев бикарбонат, натриев лаурилсулфат), триетил цитрат, пречистена вода.

Как изглежда ЛАКСАКОДИЛ и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани стомашно-устойчиви таблетки.



Блистери от бяло, непрозрачно PVC/PVdC и алуминиево фолио, поставени в картонена кутия.
Опаковки по 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 Радомир
България

Производител

ВЕТПРОМ АД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400, гр. Радомир
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 Радомир
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2024.

