

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

FENOLAX

Bisacodylum

enterosolventní tablety

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Fenolax musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se při každodenním užívání Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Fenolax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fenolax užívat
3. Jak se Fenolax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fenolax uchovávat
6. Další informace

1. CO JE FENOLAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Fenolax je lokálně působící projímadlo, které účinkuje v tlustém střevě, zvyšuje střevní peristaltiku (pohyb střeva, který vede k vyprazdňování) a změkčuje stolici.

Fenolax se používá:

- k usnadnění vyprázdnění při zácpě;

Pouze na doporučení lékaře se používá:

- k vyprázdnění střev před operacemi nebo před některými vyšetřeními a u stavů, kdy je třeba usnadnit vyprazdňování stolice (jako například při bolestivých stavech kolem řitního otvoru, jako jsou trhliny, při dlouhodobém pobytu na lůžku apod.).

Fenolax je určen pro dospělé a děti od 6 let. Bez porady s lékařem jej mohou užívat děti od 12 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FENOLAX UŽÍVAT

Neužívejte Fenolax

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na bisakodyl nebo na kteroukoli další složku přípravku Fenolax;
- při neprůchodnosti nebo ztížené průchodnosti střev;
- jestliže máte náhlou příhodu břišní, včetně zánětu slepého střeva, nebo akutní střevní onemocnění;

- jestliže trpíte těžkými bolestmi břicha spojenými s nevolností a zvracením, což mohou být příznaky závažnějšího onemocnění;
- jestliže máte zanícené hemoroidy;
- jestliže trpíte závažnou dehydratací.

Přípravek nepodávejte dětem do 6 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku Fenolax je zapotřebí

Podobně jako ostatní projímadla byste neměl/a Fenolax užívat každý den nebo po dlouhou dobu. Pokud trpíte chronickou zácpou, měl/a byste vyhledat lékaře, aby zjistil její příčiny. Dlouhodobé každodenní užívání může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu), hypokalémii (snížení hladiny draslíku v krvi), což může mít závažné následky. Dlouhodobé užívání může rovněž zácpu zhoršit a vyvolat návyk na projímadla.

Děti do 12 let by měly užívat přípravek pouze po poradě s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Poradte se se svým lékařem, pokud užíváte diuretika (léky podporující tvorbu a vylučování moči), kortikosteroidy (léky k léčbě poruch imunity a zánětlivých onemocnění) nebo srdeční glykosidy (léky k léčbě srdečního selhání). Současné užívání nadměrných dávek přípravku Fenolax s těmito léky může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy.

Neužívejte Fenolax společně s přípravky, které snižují kyselost v horní části trávicího ústrojí, jako jsou antacida a inhibitory protonové pumpy (přípravky k léčbě vředů žaludku a dvanáctníku). Pokud potřebujete takový lék užít, vezměte si jej až hodinu po užití přípravku Fenolax.

Užívání přípravku Fenolax s jídlem a pitím

Tablety přípravku Fenolax se nesmějí užívat společně s látkami, které snižují kyselost horní části trávicího ústrojí, jako je mléko. Proto je nezapíjejte mlékem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Fenolax můžete užívat v průběhu těhotenství pouze po poradě s lékařem.

Přípravek Fenolax se nedoporučuje užívat při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Fenolax ovlivňoval pozornost při řízení a obsluze strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Fenolax

Jedna tableta přípravku Fenolax obsahuje 55 mg laktózy. Obal tablety obsahuje sacharózu. Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, nesmíte Fenolax užívat. Přípravek rovněž obsahuje azobarvivo Ponceau 4R, které může způsobit alergickou reakci. Alergická reakce je častější u pacientů s přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou.

3. JAK SE FENOLAX UŽÍVÁ

Vždy užívejte Fenolax přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je:

Při zácpě:

Dospělí a mladiství od 15 let: 1 – 3 enterosolventní tablety

Děti od 6 do 12 let: 1 enterosolventní tableta

Děti od 12 do 14 let: 1 – 2 enterosolventní tablety

VeźmĚte si celou dĚvku veĉer pŕed spanĚm, aby nĚsledujĚcĚ rĚno dořlo k vyprĚzdnĚnĚ. Pokud to nenĚ mořnĚ, veźmĚte si ji rĚno minimĚlnĚ pŕl hodiny pŕed snĚdanĚm.

PŕĚprava pŕed operacemi a pŕed diagnostickĚmi vĚkony:

DospĚlĚ: 2 – 4 enterosolventnĚ tablety veĉer pŕed vĚkonem.

DĚti: 1 enterosolventnĚ tableta veĉer pŕed vĚkonem.

Pŕed operacĚm nebo diagnostickĚm vĚkonem musĚte uřĚvat Fenolax pod lĚkařskĚm dohledem. LĚkař VĚm mŭže pro dokonalĚ vyprĚzdnĚnĚ stŕev podat jeřtĚ rĚno jinĚ projĚmadlo s okamřitĚm ťĚinkem.

EnterosolventnĚ tablety nekousejte ani nedrťte a zapijte sklenicĚ vody nebo jinĚ tekutiny.

Jestliže jste uřil/a vĚce pŕĚpravku Fenolax, neř jste mĚl/a

Dodrřzujte dĚvkovĚnĚ uvedenĚ v tĚto pŕĚbalovĚ informaci. Pokud jste omylem uřil/a vĚce tablet pŕĚpravku Fenolax, neř jste mĚl/a, poradte se se svĚm lĚkařem nebo lĚkĚrnĚkem.

UřĚvĚnĚ vysokĚch dĚvek bisakodylu mŭže zpŕůsobit pŕŭjmy, kolikovĚtĚ kŕeĉe v bŕiře, zĚvařnĚ ztrĚty draslĚkovĚch iontŭ a ostatnĚch elektrolytŭ. Dŭsledky pŕedĚvkovĚnĚ lze zmĚrnit vyvolĚnĚm zvracenĚ a nĚslednĚ doplnĚnĚm tekutiny.

OpakovanĚ pŕedĚvkovĚnĚ projĚmadly mŭže vĚst k pořkozenĚm stŕevnĚ sliznice, k chronickĚm bolestem bŕicha a pŕŭjmu, pořkozenĚm ledvin a k pocitu celkovĚ slabosti. Mŭže rovnĚř vĚst k zhorřenĚ zĚcpy a k zĚvislosti na projĚmadlech.

MĚte-li jakĚkoli dalřĚ otĚzky, tĚkajĚcĚ se uřĚvĚnĚm tohoto pŕĚpravku, zeptejte se svĚho lĚkaře nebo lĚkĚrnĚka.

4. MOřNĚ NEřĚDOUCĚ ťĚINKY

PodobnĚ jako vřechny lĚky, mŭže mĚt i Fenolax neřĚadoucĚ ťĚinky, kterĚ se ale nemusĚ vyskytnout u kařdĚho.

Pŕi doporuĉenĚm dĚvkovĚnĚ byly nejĉastĚji hlĚřeny neřĚadoucĚ ťĚinky, jako jsou kŕeĉe nebo bolesti bŕicha, nevolnost, zvracenĚ. VzĚcnĚ se projevil y alergickĚ kořnĚ reakce a poruchy funkce ledvin.

DlouhodobĚ uřĚvĚnĚ pŕĚpravku nebo uřĚvĚnĚ dĚvek vĚtřĚch, neř jsou dĚvky doporuĉenĚ, mŭže vyvolat pŕŭjmy se ztrĚtami vody a sodĚku nebo naopak zĚcpu zhorřit a vyvolat nĚvyk na projĚmadla. DĚle se mŭže projevit slabost, mdloby, poruchy srdeĉnĚ ĉinnosti, nechutenstvĚ, ubĚvĚnĚ na vĚze.

Pokud se kterĚkoli z neřĚadoucĚch ťĚinkŭ vyskytne v zĚvařnĚ mĚře, nebo pokud si vřimnete jakĚchkoli neřĚadoucĚch ťĚinkŭ, kterĚ nejsou uvedeny v tĚto pŕĚbalovĚ informaci, prosĚm, sdĚlte to svĚmu lĚkaři nebo lĚkĚrnĚkovi.

5. JAK FENOLAX UCHOVĚVAT

UchovĚvejte pŕi teplotĚ do 25°C v pŕvodnĚm vnitřnĚm obalu a krabiĉce, aby byl pŕĚpravek chrĚnĚn pŕed svĚtlem a vzduřnou vlhkostĚ.

UchovĚvejte mimo dosah a dohled dĚtĚm

Fenolax nepouřĚvejte po uplynutĚ doby pouřitelnosti, uvedenĚ na krabiĉce a blĚstru. Doba pouřitelnosti se vztahuje k poslednĚmu dni uvedenĚho mĚsĚce.

LĚĚivĚ pŕĚpravky se nesmĚ vyhazovat do odpadnĚch vod nebo domĚcĚho odpadu. Zeptejte se svĚho lĚkĚrnĚka, jak mĚte likvidovat pŕĚpravky, kterĚ jiř nepotŕebujete. Tato opatŕĚnĚ pomĚhajĚ chrĚnit řivotnĚm pŕořtředĚm.

6. DALřĚ INFORMACE

Co Fenolax obsahuje

- LĚĚivou lĚtkou je bisacodylum. Jedna enterosolventnĚ tableta obsahuje bisacodylum 5 mg.

- Pomocnými látkami jsou:
 - Jádru tablety: bramborový škrob, laktóza, magnézium-stearát, želatina, mastek
 - Obal tablety: šelak, celacefát, polysorbát 20, arabská klovatina, mastek, sacharóza, barvivo Ponceau 4R (E124)

Jak Fenolax vypadá a co obsahuje toto balení

Fenolax jsou kulaté, lesklé, sytě růžové enterosolventní tablety.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ICN Polfa Rzeszów S.A.

Ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

12.8.2009