

Листовка: информация за пациента

Бизалакс 5 mg стомашно-устойчиви таблетки Bisalax 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Бизалакс и за какво се използва

Бизалакс е локално действащо слабително средство, което стимулира перисталтиката на червата и омекотява изпражненията.

Като слабително средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, Бизалакс стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на стомашно-чревния тракт, поради което не оказва влияние върху храносмилането, както и върху абсорбцията на калории и съществено необходими хранителни вещества в тънкото черво.

Бизалакс се прилага за краткосрочно лечение на запек и за подготовка за диагностични процедури, преди и след операции, както и при необходимост от улесняване на изхождането, например при хемороиди, фистули и рагади в областта на ануса.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бизалакс

Не приемайте Бизалакс:

- ако сте алергични към бизакодил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате чревна непроходимост (преплитане или запушване на червата);
- ако имате остър хирургичен корем (силни болки, подуване, втвърдяване на корема, съпроводени с гадене и повръщане), включително апендицит, остър ентерит (възпаление на тънките черва);
- ако имате силно обезводняване;
- ако имате редки вродени заболявания, които могат да са несъвместими с някои от помощните вещества на продукта (вижте точка „Бизалакс съдържа пшенично нишесте и лактоза“).

Бизалакс е противопоказан за употреба при деца на възраст под 4 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бизалакс.

Този продукт не трябва да се приема ежедневно и продължително време без да се установи причината за запека, особено ако оплакванията продължават и не е налице подобряване на състоянието.

Продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на водно-солевия баланс и до ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия).

Ако забележите симптоми на обезводняване, като чувство на жажда или слабо отделяне на урина, трябва да прекратите приема на лекарството и да се свържете с лекаря си. Обезводняването е особено опасно за малки деца и пациенти в старческа възраст.

Възможно е да се появи кръв в изпражненията, но това състояние обикновено е в лека форма и отзвучава спонтанно.

Слабителните средства не са предназначени за отслабване и не помагат за намаляване на теглото.

При пациенти, лекувани с бизакодил, са съобщавани случаи на замаяност и/или припадък. Тези нежелани реакции може да са свързани със запека (затруднено изхождане, коремна болка) и не непременно с приложението на бизакодил.

Деца

При деца на възраст до 10 години продуктът се прилага само по лекарско предписание.

Други лекарства и Бизалакс

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

Едновременната употреба с други слабителни средства може да засили нежеланите реакции на Бизалакс.

Приложението на високи дози Бизалакс едновременно с диуретици (лекарства за отводняване) и/или стероиди може да повиши риска от нарушения в солевия баланс на организма. Този солеви дисбаланс от своя страна може да повиши чувствителността към действието на сърдечните гликозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и нарушен сърдечен ритъм, напр. дигоксин).

При едновременната употреба на бизакодил с антиациди, млечни продукти и инхибитори на протонната помпа е възможно да се разтвори стомашно-устойчивото покритие на таблетката, вследствие на което да възникнат диспепсия (лошо храносмилане) и стомашно дразнене.

Бизалакс с храна и напитки

Таблетките имат специално покритие и не трябва да се приемат едновременно с продукти, намаляващи киселинността на горния стомашно-чревен тракт, като млечни продукти. За облекчаване на запека е препоръчително ежедневно да се консумира храна, богата на фибри, плодове и зеленчуци, които стимулират изпразването на червата.

Бременност и кърмене

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.

Бизалакс може да се прилага по време на бременност само по лекарско предписание.
Лекарството може да се употребява по време на кърмене

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на Бизалакс върху способността за шофиране и работата с машини.

Въпреки това трябва да знаете, че поради колики, свързани със запек, може да получите замаяност и/или припадък. Ако имате колики, трябва да избягвате потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

Бизалакс съдържа пшенично нишесте и лактоза

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цюлиакия. Една таблетка съдържа не повече от 4 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цюлиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

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 приемате Бизалакс

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 краткотрайно лечение на запек

Възрастни и деца на 10 и повече години: по 1-2 таблетки (5-10 mg) дневно, които се приемат вечер, преди лягане.

Лечението на запек трябва да започне с 1 таблетка. Дозата може да се повиши до максимум 2 таблетки, за предизвикване на редовно изхождане. Максималната дневна доза от 2 таблетки не трябва да се превишава.

Деца от 4 до 10 години: по 1 таблетка (5 mg) дневно вечер, преди лягане. Прилага се в тази възрастова група само след предписание от лекар.

При подготовка за диагностични процедури и преди операция

При подготовка за изследвания и преди операция Бизалакс трябва да се прилага под лекарски контрол.

Възрастни: за постигане на пълно освобождаване на чревния тракт се препоръчва 2 таблетки (10 mg) сутринта и 2 таблетки (10 mg) вечерта преди деня на изследването, и 1 супозитория бизакодил 10 mg на следващата сутрин.

Деца и юноши: при деца на 4 години и по-големи се препоръчва 1 таблетка (5 mg) вечерта преди изследването и 1 супозитория бизакодил 5 mg на следващата сутрин.

Начин на приложение

Перорално приложение (през устата)

Препоръчва се таблетките да се приемат вечер, за да се предизвика изхождане на следващата сутрин. Те трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност.

Таблетките не трябва да се приемат заедно с продукти, които намаляват киселинността на горните отдели на стомашно-чревния тракт, като мляко, антиациди или инхибитори на протонната помпа, за да не се разтвори преждевременно стомашно-устойчивата обвивка.

Употреба при деца

При деца на възраст под 10 години продуктът се прилага единствено след назначение от лекар. При деца е препоръчително да бъде обмислено сутрешният прием на таблетката да бъде заменен с поставянето на свещичка, съдържаща бизакодил.

Деца на възраст до 10 години с хроничен или упорит запек трябва да се лекуват само под наблюдението на лекар. Бизакодил не трябва да се използва при деца на възраст под 4 години. При възобновяване на редовното изхождане, дозата трябва да се понижи и обикновено лечението може да се прекрати.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бизалакс

Ако приемете Бизалакс в дози, значително по-високи от обичайните може да се наблюдават диария, коремни болки и спазми, водно-солеви дисбаланс, включително понижение на калия в кръвта (хипокалиемия).

Продължителното приемане на високи дози може да предизвика хронична диария, коремни болки, понижение на нивата на калия в кръвта, повишена функция на надбъбречните жлези с повишено образуване на хормона алдостерон, който контролира нивата на натрий и калий в кръвта, и бъбречнокаменна болест. Има описани случаи на увреждане на бъбреците (по-точно на бъбречните тубули), метаболитна алкалоза (нарушение на киселинно-основното равновесие) и мускулна слабост, вследствие на хипокалиемията.

При поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Бизалакс

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Бизалакс

Бизалакс трябва да се приема само когато е необходимо и употребата му трябва да се прекрати при отзвучаване на симптомите.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Бизалакс е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

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.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- коремни спазми;
- болки в областта на корема;
- диария;
- гадене.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- замаяност;
- коремен дискомфорт;
- повръщане;
- кръв в изпражненията;
- аноректален дискомфорт.

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

- свръхчувствителност;
- припадък.

Замаяността и припадъкът може да се дължат на запека (от болката при изхождане и коремната болка) и да не са свързани с употребата на бизакодил.

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

- анафилактична реакция (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване);
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото);
- обезводняване;
- колит (възпаление на дебелото черво, което причинява болки в корема и диария/запек).

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.: 02 8903417, 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 Бизалакс

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че е настъпила промяна във външния вид на таблетките.

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 Бизалакс

- Активно вещество: бизакодил. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 5 mg бизакодил.
- Други съставки: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, колоиден, безводен силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат, желатин, филмово покритие (съполимер на метакрилова киселина - етилакрилат (1:1), талк, титанов диоксид, макрогол 6000, хинолиново жълто 70 (E104)).

Как изглежда Бизалакс и какво съдържа опаковката

Жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки

Опаковка, съдържаща 30 стомашно-устойчиви таблетки.

Блистер от PVC/алуминиево фолио, съдържащ 10 таблетки (3 блистера в картонена кутия) или 30 таблетки (1 блистер в картонена кутия).

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София
България

Производители:

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ 3
2600 Дупница
България

Балканфарма Разград АД
бул. „Априлско въстание“ № 68
7200 Разград
България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 07/2022