

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LAXYGAL

perorální kapky, roztok
(Natrii picosulfas monohydricus)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. CO JE LAXYGAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Pikosulfát sodný, léčivá látka přípravku LAXYGAL, patří mezi laxativa (látky s projímavým účinkem).

LAXYGAL je místně působící laxativum, které způsobuje stimulaci peristaltiky (vlnovitý pohyb stěn) tlustého střeva a změkčení stolice.

LAXYGAL se používá

- u pacientů trpících zácpou
- při stavech, kdy je vyžadována podpora vyprazdňování.

Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LAXYGAL UŽÍVAT

Neužívejte LAXYGAL:

- jestliže jste alergický(á) na pikosulfát, látky triarylmetanové řady, parabeny nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- u náhlých příhod břišních (zánět slepého střeva, střevní neprůchodnost, zánět slinivky břišní, uskřínutí kýly, zánět pobřišnice, akutní zánět střeva). Tyto stavy se vyznačují náhlým vznikem prudkých bolestí břicha, nucením na zvracení, zvracením, zástavou odchodu plynů. Při výskytu těchto příznaků neberte žádné léky a ihned vyhledejte lékaře.
- při těžké dehydrataci organismu (nadměrné ztrátě tekutin)
- nepodávejte dětem mladším 4 let.

Upozornění a opatření

Pouze po poradě s lékařem užívejte přípravek LAXYGAL v případě, že jste v nedávné době podstoupil(a) břišní operaci.

Při dlouhotrvající zácpě je třeba se o užití přípravku LAXYGAL poradit s lékařem.

Při chronickém užívání, zvláště ve vysokých dávkách, může docházet ke ztrátě draslíku a dalších minerálů.

Děti

Dětem může být LAXYGAL podáván pouze na doporučení lékaře.

Další léčivé přípravky a LAXYGAL

Při pravidelném užívání přípravku LAXYGAL může současné podávání močopudných léků nebo adrenokortikoidů (kortikosteroidů) způsobit poruchy hospodaření organismu s vodou a minerály. Narušení této rovnováhy může zvýšit citlivost na srdeční glykosidy (léky k léčbě poruch srdečního rytmu).

Souběžné užívání širokospektrých antibiotik snižuje projímavý účinek přípravku LAXYGAL.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Laxygal s jídlem a pitím

LAXYGAL lze užít s tekutinou nebo bez ní. Lék je nejvhodnější užít večer před spaním, aby k vyprázdnění došlo ráno.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství používejte LAXYGAL pouze na doporučení lékaře.

Klinické údaje prokázaly, že ani účinná složka přípravku ani jeho metabolity nejsou vylučovány do mateřského mléka zdravých kojících žen. Z toho důvodu je možné přípravek LAXYGAL bezpečně užívat během kojení.

Nebyly provedeny žádné studie fertility u člověka. Neklinické studie neprokázaly žádný vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. V důsledku břišních křečí můžete pocítit závrať a/nebo mdlobu. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení nebo obsluha strojů.

LAXYGAL obsahuje sorbitol a ethylparaben

Tento přípravek obsahuje sorbitol. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

LAXYGAL obsahuje konzervační látku ethylparaben, který může vyvolat alergickou reakci a to i opožděně (s odstupem několika hodin po aplikaci přípravku).

3. JAK SE LAXYGAL UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčil jinak, doporučená dávka přípravku je:

Dospělí, dospívající a děti nad 10 let: 12-24 kapek večer

Děti 4-10 let: 6-12 kapek večer.

LAXYGAL začíná běžně působit po 6-12 hodinách. Zvyšováním nebo snižováním uvedené dávky lze najít optimální dávku pro každého jednotlivce, aby došlo k žádané konzistenci stolice.

Bez doporučení lékaře nemá být LAXYGAL užíván dlouhodobě (déle než 10 dní). Delší užívání může zácpu zhoršit.

Použití u dětí

Děti užívají LAXYGAL vždy pouze po doporučení lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku LAXYGAL, než jste měl(a):

Při předávkování, jehož příznaky jsou křečovitá bolest v podbřišku s opakovaným vyprazdňováním střeva, je nutné poradit se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i LAXYGAL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy zažívacího traktu

Velmi často (u více než 1 z 10 pacientů) se objeví průjem, často (u více než 1 ze 100 pacientů, ale méně než 1 z 10 pacientů) se mohou vyskytnout křeče a bolest v břiše, břišní (střevní) obtíže. Méně často (u více než 1 z 1000 pacientů, ale méně než 1 ze 100 pacientů) se může vyskytnout nevolnost a zvracení.

Poruchy imunitního systému

S četností není známo (z dostupných údajů nelze určit) se může vyskytnout přecitlivělost včetně angioneurotického edému (otok vzniklý náhlým nahromaděním tekutin v kůži a sliznicích v oblastech hrdla a jazyka, který může způsobit dýchací obtíže) a kožních reakcí.

Poruchy nervového systému

Méně často (u více než 1 z 1000 pacientů, ale méně než 1 ze 100 pacientů) se může vyskytnout závrať. S četností není známo (z dostupných údajů nelze určit) se mohou vyskytnout mdloby. Závrať a mdloby, které se objeví po požití pikosulfátu sodného jsou spojeny s křečemi v břiše a vyprazdňováním.

Poruchy metabolismu a výživy

S četností není známo (z dostupných údajů nelze určit) se může vyskytnout porucha hospodaření organismu s vodou a minerály.

Při chronickém užívání, zvláště ve vysokých dávkách, může docházet ke ztrátě draslíku a dalších minerálů.

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.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK LAXYGAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co LAXYGAL obsahuje

- Léčivou látkou je natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg v 1 ml (= 18 kapek).
- Dalšími pomocnými látkami jsou sodná sůl ethylparabenu (E 215), nekrystalizující sorbitol 70% (E 420), kyselina chlorovodíková 35% a čištěná voda.

Jak LAXYGAL vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá, slabě žlutohnědá tekutina.

Velikost balení: 10 ml, 25 ml, 30 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava, Komárov
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19.8.2015