

Příbalová informace: informace pro pacienta

Regulax pikosulfát 7,23 mg/ml perorální kapky, roztok natrii picosulfas monohydricus

Přečtěte si pozorně celou 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 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Regulax pikosulfát a k čemu se používá

Regulax pikosulfát je místně působící projímadlo ke krátkodobému použití.

Regulax pikosulfát je určen bez doporučení lékaře pro krátkodobé léčení zácpy u dospělých pacientů. Na doporučení lékaře se Regulax pikosulfát užívá pro krátkodobé léčení zácpy u dlouhodobě nemocných, starších osob, u dětí a dospívajících, a při stavech vyžadujících snadné vyprázdnění (příprava na RTG nebo endoskopická vyšetření).

U dlouhodobě nemocných, starších osob, u dětí a dospívajících je nutné dobu užívání a množství přípravku konzultovat s lékařem.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Regulax pikosulfát užívat

Neužívejte Regulax pikosulfát :

- jestliže jste alergický(á) na natrium-pikosulfát nebo příbuzné sloučeniny (triarylmetany) nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při těžké dehydrataci (nadměrná ztráta tekutin);
- při zácpě spojené s jinými potížemi, jako jsou silné bolesti břicha, nucení na zvracení, zvracení, horečka, nadýmání bez odchodu plynů atd. Tyto obtíže mohou být příznakem závažných onemocnění, jako je např. střevní neprůchodnost, zánět slepého střeva nebo jiné zánětlivé stavy v dutině břišní. Při takových obtížích je nutné vyhledat bez prodlení lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím Regulax pikosulfát se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud trpíte delší dobu problémy s vyprazdňováním (zácpa), je třeba se před začátkem léčby poradit s lékařem, protože chronické poruchy vyprazdňování mohou signalizovat vážnější onemocnění.

Užívání projímadel má být vždy jenom krátkodobé!
Dlouhodobé užívání zvyšuje riziko vzniku úporné zácpy.

Použití přípravku se doporučuje jen v případech, kdy žádoucího efektu nebylo dosaženo úpravou životosprávy (zvýšením podílu vlákniny nebo zvýšením příjmu tekutin) ani změnou Vašeho životního stylu (zvýšením pohybové aktivity).

Při onemocněních spojených s poruchou rovnováhy iontů v organismu (např. vážné onemocnění ledvin), lze Regulax pikosulfát použít výhradně pod lékařským dohledem.

Přípravek není určen pro podávání dětem mladším 4 let.

Další léčivé přípravky a Regulax pikosulfát

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

Současné podávání antibiotik může potlačit účinek přípravku Regulax pikosulfát .
Přípravek Regulax pikosulfát by mohl způsobit zvýšené vylučování draslíku stolicí. Jestliže jsou současně užívány jiné léky způsobující ztrátu draslíku, například určitá diuretika (léky podporující močení) a kortikosteroidy (hormony kůry nadledvinek), může dojít k nedostatku draslíku s poruchami srdeční činnosti a svalovou ochablostí. Může být zvýšena citlivost na určité přípravky (srdeční glykosidy) zvyšující výkonnost srdce.

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.

Těhotné a kojící ženy smí Regulax pikosulfát užívat pouze na lékařské doporučení.

Plodnost

Není známo, zda přípravek ovlivňuje plodnost.

Regulax pikosulfát obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 27 kapkách (maximální dávka), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Regulax pikosulfát obsahuje sorbitol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 456 mg sorbitolu v 1ml roztoku, což odpovídá 615,6 mg sorbitolu v maximální dávce 27 kapek.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Regulax pikosulfát obsahuje propylenglykol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg propylenglykolu v 1ml roztoku, což odpovídá 270 mg propylenglykolu v maximální dávce 27 kapek.

3. Jak se Regulax pikosulfát 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 nedoporučí jinak:

Dospělí a dospívající od 12 let užívají 14 – 27 kapek (odpovídá 5 - 10 mg natrium-pikosulfátu).

Děti od 4 let užívají 7 – 14 kapek (odpovídá 2,5 – 5 mg natrium-pikosulfátu)

Lék je nevhodnější užít večer před spaním, aby k vyprázdnění došlo v ranních hodinách. Účinek se dostaví zpravidla po 10 – 12 hodinách.

Doporučuje se užívat nejmenší množství přípravku, potřebné k dosažení měkké stolice.

Regulax pikosulfát se smí bez lékařského doporučení užívat pouze krátkodobě. Obvykle se podává v 1 dávce večer, jednorázově po dobu 1 dne. Pokud obtíže přetrvávají, je nutné kontaktovat lékaře. Bez porady s lékařem neužívejte Regulax pikosulfát déle než jeden den.

Jestliže jste užil(a) více Regulax pikosulfát, než jste měl(a)

Při předávkování, jehož příznaky jsou křečovitá bolest v podbřišku s opakovaným vyprazdňováním střeva, dochází k průjmu a je zpravidla nutné vyrovnat ztrátu tekutin a elektrolytů. V takovém případě je třeba se poradit s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Regulax pikosulfát je určen ke krátkodobému užívání. Pokud je přesto přípravek užíván delší dobu nebo ve vyšších dávkách, může dojít ke ztrátám tekutin a solí nebo k poruchám činnosti ledvin.

V takovém případě by měla být vyrovnána ztráta tekutin a iontů (zejm. draslíku) vhodnými nápoji (např. minerální voda) a kontaktován lékař.

Vzácně (u 1 nebo několika z 10000 pacientů) vznikají při krátkodobém užívání lehké bolesti břicha nebo zvýšená četnost stolice.

Velmi vzácně (u méně než 1 z 10000 pacientů) může dojít k projevům přecitlivělosti.

Velmi často (u více než 1 z 10 pacientů) dochází při dlouhodobém užívání nebo vysokých dávkách ke zvýšeným ztrátám vody, draslíku a ostatních solí, což může znamenat narušení funkce srdce a vést ke svalové slabosti, zvláště při současném používání diuretik (léky na odvodnění) a kortikosteroidů (hormony nadledvinek).

Hlášení nežádoucích účinků

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.

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 Regulax pikosulfát uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.”

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 Regulax pikosulfát obsahuje

- Léčivou látkou je natrii picosulfas
1 ml roztoku (= 20 kapek) obsahuje natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg (ekv. natrii picosulfas 7,23 mg).

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Tekutý nekystalizující sorbitol 70%, propylenglykol, čištěná voda.

Jak Regulax pikosulfát vypadá a co obsahuje toto balení

Regulax pikosulfát je čirý, bezbarvý roztok.

Regulax pikosulfát je dostupný v balení 10 ml, 20 ml a 50 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele v ČR:

Aurovitas, spol. s r.o.
Karlovarská 77/12
161 00 Praha 6
Tel: +420 234 705 723
E-mail: info.sluzba@aurovitas.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

12. 1. 2021