

## **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 4 let. Děti do 10 let jej mohou užívat pouze pod dohledem lékaře.

### **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 4 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 10 let by měly užívat přípravek pouze po dohledem lékaře.

### **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:

*Krátkodobá léčba zácpy:*

Dospělí a děti od 10 let: 1 – 2 enterosolventní tablety

Děti od 4 do 10 let: 1 enterosolventní tableta

Vezměte si celou dávku večer před spaním, aby následující ráno došlo k vyprázdnění.

*Příprava před operacemi a před diagnostickými výkony:*

Před operací nebo diagnostickým výkonem musíte užívat Fenolax pod lékařským dohledem.

Dospělí a děti do 10 let: 2 tablety ráno a 2 tablety večer před výkonem.

Děti od 4 do 10 let: 1 enterosolventní tableta večer před výkonem.

Lékař Vám může pro dokonalé vyprázdnění střev podat ještě ráno před výkonem jiné projímadlo s okamžitým účinkem..

Enterosolventní tablety nekousejte ani nedrtěte a zapijte sklenicí vody nebo jiné tekutiny.

#### **Jestliže jste užil/a více přípravku Fenolax, než jste měl/a**

Dodržujte dávkování uvedené v této příbalové informaci. Pokud jste omylem užil/a více tablet přípravku Fenolax, než jste měl/a, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání vysokých dávek bisakodylu může způsobit průjmy, kolikovitě křeče v břiše, závažné ztráty draslíkových iontů a ostatních elektrolytů. Důsledky předávkování lze zmírnit vyvoláním zvracení a následně doplněním tekutiny.

Opakované předávkování projímadly může vést k poškození střevní sliznice, k chronickým bolestem břicha a průjmu, poškození ledvin a k pocitu celkové slabosti. Může rovněž vést k zhoršení zácpy a k závislosti na projímadlech.

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 Fenolax nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při doporučeném dávkování byly nejčastěji hlášeny nežádoucí účinky, jako jsou křeče nebo bolesti břicha, nevolnost, zvracení. Vzácně se projevíly alergické kožní reakce a poruchy funkce ledvin.

Dlouhodobé užívání přípravku nebo užívání dávek větších, než jsou dávky doporučené, může vyvolat průjmy se ztrátami vody a sodíku nebo naopak zácpu zhoršit a vyvolat návyk na projímadla. Dále se může projevit slabost, mdloby, poruchy srdeční činnosti, nechutenství, ubývání na váze.

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.

## **5. JAK FENOLAX UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu a krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Fenolax nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Fenolax obsahuje**

- Léčivou látkou je bisacodylum. Jedna enterosolventní 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 22.12.2010**