

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

REGULAX pikosulfát kostky 10 mg

lisované pastilky

natrii picosulfas

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 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 kostky 10 mg a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Regulax pikosulfát kostky 10 mg užívat?
3. Jak se Regulax pikosulfát kostky 10 mg užívá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Regulax pikosulfát kostky 10 mg uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Regulax pikosulfát kostky 10mg a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek je projímadlem a je určen ke krátkodobému užití při zácpě, případně při stavech, které vyžadují snadné vyprázdnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Regulax pikosulfát kostky 10 mg užívat

Neužívejte Regulax pikosulfát kostky 10 mg

- jestliže jste alergický(á) na natrium-pikosulfát nebo jí příbuzné sloučeniny (triarylmetany) nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při neprůchodnosti střev, onemocnění střeva a žaludku (např. zánětlivá onemocnění, náhlé příhody břišní)
- při bolesti břicha doprovázené nevolností a zvracením
- při nadměrné ztrátě tekutin (spolu se ztrátou solí)

Zácpa, spojená s jinými obtížemi, jako bolesti břicha, zvracení a horečka, může být příznakem vážnějších onemocnění (střevní neprůchodnost, akutní zánět v krajině břišní). Při takových obtížích nesmí být Regulax pikosulfát kostky 10 mg užíván a je nutné vyhledat bez prodlení lékaře.

Při onemocněních spojených s poruchou rovnováhy iontů v organismu (např. vážné onemocnění ledvin), lze Regulax pikosulfát kostky 10 mg použít výhradně pod lékařským dohledem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Regulax pikosulfát kostky 10 mg se poraďte 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).

Další léčivé přípravky a Regulax pikosulfát kostky 10 mg

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

Antibiotika mohou účinek Regulax pikosulfát kostky 10 mg snížit nebo potlačit a naopak Regulax pikosulfát kostky 10 mg může snížit účinek současně podávaných antibiotik.

Regulax pikosulfát kostky 10 mg může zvyšovat ztráty draslíku, vyvolané jinými léčivými (např. močopudnými přípravky [diuretiky]). Toto snížené množství draslíku může vést až k poruchám srdeční funkce a svalové slabosti.

Přecitlivělost na určité látky (na srdce působící glykosidy) může být zvýšená.

Zvyšuje se také účinek současně podávaných hormonů nadledvinek (kortikosteroidů).

Přípravek Regulax pikosulfát kostky 10 mg s jídlem, pitím a alkoholem

Žádná zvláštní doporučení.

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.

Těhotenství

Během těhotenství se užívání přípravku Regulax pikosulfát kostky 10 mg nedoporučuje.

Kojení

Přechod léčivé látky do mateřského mléka nebyl prokázán, konzultujte proto možnost užití během kojení se svým lékařem.

Plodnost

Studie, které byly provedeny na zvířatech neprokázaly, že by přípravek negativně ovlivňoval plodnost. Studie u lidí nebyly dělány.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není ovlivněno.

Přípravek Regulax pikosulfát kostky 10 mg obsahuje sacharózu.

Pokud vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete Regulax pikosulfát kostky 10 mg užívat.

3. Jak se Regulax pikosulfát kostky 10 mg užívá

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

Není-li doporučeno jinak, užívají:

Dospělí: večer 1 dobře rozkousanou kostku (odpovídá 10 mg natrium-pikosulfátu).

Dobře rozkousanou kostku zapijte větším množstvím vody. Vhodné je užití večer před spaním, ale přípravek nesmí být užíván vleže.

Přípravek je určen pouze pro dospělé.

Za normálních podmínek nastane vyprazdňovací účinek zpravidla po 10 – 12 hodinách.

Doporučuje se používat nejmenší množství přípravku, potřebné k dosažení měkké stolice. Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užití. Celková doba použití by neměla přesáhnout 1 – 2 týdny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Regulax pikosulfát kostky 10 mg než jste měl(a) nebo jej užíváte déle, než je doporučeno, může se vyskytnout průjem nebo obtíže v břišní dutině.

Chronické předávkování může vést k chronickému průjmu, bolestem břicha, ztrátám draslíku, k nadměrné sekreci hormonu nadledvinek aldosteronu a k tvorbě ledvinových kamenů. Ve spojení s chronickým nadužíváním projímadel (laxativ) bylo zaznamenáno poškození tkáně ledvin a snížení hodnot draslíku, vedoucí až ke svalové slabosti.

Při objevení prvních příznaků předávkování je nutné ihned kontaktovat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Regulax pikosulfát kostky 10 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při uvádění četnosti výskytu nežádoucích účinků jsou stanoveny následující kategorie:

Velmi časté:	více než 1 případ z 10
Časté:	1 až 10 případů ze 100
Méně časté:	1 až 10 případů z 1000
Vzácné:	1 až 10 případů z 10000
Velmi vzácné:	méně než 1 případ z 10000
Není známo:	četnost výskytu na základě dostupných dat nelze odhadnout

Možné nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

Četnost není známa: alergické reakce, vč. kožních reakcí a otoků kůže a / nebo sliznic (angioedém). Např. v oblasti obličeje a hltanu, doprovázené dušností.

Poruchy nervového systému

Četnost není známa: závrať nebo krátkodobá ztráta vědomí. Vznik potíží byl zaznamenán při silném tlaku během vyprazdňování a s tím souvisejícími bolestmi v podbříšku.

Poruchy žaludku a střev

Velmi časté: průjem

Časté: plynatost, bolesti břicha nebo křeče v břiše

Méně časté: nevolnost nebo zvracení

Každé delší než krátkodobé použití přípravku vede ke ztrátám tekutin a elektrolytů (zvláště draslíku) a ke zvýšené zátěži střev. Proto je Regulax pikosulfát kostky 10 mg určen pouze ke krátkodobému použití.

Při dlouhodobém nebo zvýšeném užití Regulax pikosulfátu kostek 10 mg dochází často ke zvýšeným ztrátám vody, draslíku a dalších solí. To může vést k poruchám srdečních funkcí a ke svalové slabosti, zvláště při současném užití diuretik (močopudných léků) a kortikosteroidů.

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, webová stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Regulax pikosulfát kostky 10 mg uchovávat

Uchovávejte v původním obalu, při teplotě do 30°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte přípravek Regulax pikosulfát kostky 10 mg, pokud si všimnete pozměněných vlastností přípravku (barva, konzistence apod).

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 kostky 10 mg obsahuje

Léčivou látkou je natrii picosulfas, jedna kostka obsahuje natrii picosulfas 10 mg

Pomocnými látkami jsou:

Zahuštěná švestková šťáva, speciální kukuřičný škrob, propylenglykol, sacharosa s kukuřičným škrobem, ztužený tuk, mikrokrytalická celulóza, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, glycerol-monostearát, roztok citrónového aroma konc. a fíkové aroma.

Jak Regulax pikosulfát kostky 10 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Regulax pikosulfát kostky 10 mg jsou lisovaných pastilky (kostek) hnědé barvy s ovocnou vůní.

Regulax pikosulfát kostky 10 mg je dostupný v balení 6,12 nebo 18 lisovaných pastilky (kostek).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
D-53783 Eitorf
Německo

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

Apotex (ČR), spol. s r.o.
Na Poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1
Tel: +420 234 705 723
E-mail: info.sluzba@apotex.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
27.4.2016