

Příbalová informace
INFORMACE PRO UŽIVATELE
VP

REGULAX pikosulfát kostky 10mg
natrii picosulfas 10 mg
lisované pastilky k orálnímu podání

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však REGULAX pikosulfát kostky musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si jí budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 2 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE REGULAX PIKOSULFÁT KOSTKY 10 MG 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 10MG UŽÍVAT

Neužívejte Regulax pikosulfát kostky 10mg

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku natrium picosulfát nebo na kteroukoliv další složku přípravku Regulax pikosulfát kostky 10mg.
- při neprůchodnosti střev, náhlých příhodách břišních, zánětlivých onemocněních střeva a žaludku (zánět slepého střeva, zánět slinivky břišní, zánět pobříšnice, akutní zánět střeva), které jsou doprovázeny bolestmi břicha, nucením na zvracení, zvracením a silnou plynatostí se zastavením odchodu plynů.
- při Crohnově chorobě, nadměrné ztrátě tekutin (spolu se ztrátou solí) a během těhotenství a kojení.
- přípravek je určen pouze pro dospělé

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím informujte předem svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o přípravcích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Regulax pikosulfát kostky může zvyšovat ztráty vápníku, vyvolané jinými léčivy (např. diuretika). Protože natrium picosulfát může ovlivnit metabolismus prostřednictvím střevní mikroflóry, může dojít ke snížení účinnosti současně užívaných antibiotik nebo se může snížit jeho vlastní efekt. Zejména při dlouhodobém užívání přípravku nebo při jeho zneužití může dojít v důsledku hypokalemie (nízká hladina draslíku v krvi) k zesílení účinku srdečních glykosidů a ovlivnění účinků antirytmik (léky užívané při chorobách srdce). Zvyšuje se účinek současně podávaných kortikosteroidů, diuretik (léky na odvodnění) atd.

Užívání přípravku Regulax pikosulfát kostky 10mg s jídlem a pitím:

Kostku nelze přesně dělit, proto je přípravek určen dospělým.

Dospělí užívají večer po jídle 1 dobře rozkousanou kostku (odpovídá 10 mg natrium picosulfatu). Za normálních podmínek nastane vyprázdnovací efekt zpravidla po 10 – 12 hodinách. Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užití.

Těhotenství a kojení:

Během těhotenství a kojení Regulax pikosulfát kostky 10mg nesmí být užíván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Není ovlivněno.

Důležité informace:

Přípravek je určen pro dospělé, ke krátkodobému užívání při zácpě, v případech, kdy žádoucího efektu nebylo dosaženo úpravou životosprávy (dietní opatření, zvýšení pohybové aktivity, zvýšený podíl vlákniny atd.).

Regulax pikosulfát kostky 10mg obsahuje látku s projímavým účinkem, v ovocném základu, s balastními látkami, které zvětšují objem střevního obsahu, podporují pohyb střev a usnadňují vyprázdnování.

Dlouhodobé užívání přípravku může způsobit ochablost střev a zhoršení zácpy.

Přípravek obsahuje sacharózu. Při dodržení dávkování je při každém použití příjem max. 0,8 g sacharózy.

Před prvním použitím Regulax pikosulfátu kostky se doporučuje konzultace s lékařem.

3. JAK SE REGULAX PIKOSULFÁT 10MG KOSTKY UŽÍVÁ

Není-li doporučeno jinak užívají:

dospělí: večer 1 dobře rozkousanou kostku (odpovídá 10mg natrium picosulfatu).

Kostku nelze přesně dělit, proto je přípravek vzhledem k obsahu léčivé látky určen pouze dospělým.

Za normálních podmínek nastane vyprázdnovací efekt zpravidla po 10 – 12 hodinách.

Doporučuje se používat nejmenší množství přípravku, potřebné k dosažení měkké stolice. Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užití.

Jestliže jste užil/a větší množství Regulax pikosulfát kostky 10mg nebo jej užíváte déle než je doporučeno, může se vyskytnout zvýšené riziko vzniku neprůchodnosti střev.

Při dlouhodobém nebo nadměrném užívání se může vyskytnout rovněž snížení hladiny elektrolytů, zejména draslíku a jiných solí v krvi (hypokalemie), výskyt bílkoviny nebo krve v moči, narušení normální činnosti srdce, která může vést ke svalové slabosti (zvláště při současném užívání močopudných prostředků a steroidů nadledvinek). Zvyšuje se riziko vzniku úporné zácpy.

Předávkování se projevuje silnými průjmy, příp. i zánětem střev. Při objevení prvních příznaků je nutné ihned kontaktovat lékaře.

Pokud zapomenete užít přípravek, pokračujte v dávkování dle obvyklého schématu. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Pokud si nejste jistý /á/ výsledkem, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Celková doba užívání by neměla přesáhnout 1-2 týdny.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při užívání Regulax pikosulfátu kostek 10mg se lze zejména u citlivých jedinců setkat s:

Onemocněním gastrointestinálního systému:

Vzácně (1 z 1.000 – 10.000 případů): nadýmání, lehké bolesti břicha, zvýšená frekvence stolice.

Všeobecnými obtížemi:

Velmi vzácně (méně než 1 z 10.000 případů) se mohou vyskytnout místní přecitlivělostní reakce.

5. JAK PŘÍPRAVEK REGULAX PIKOSULFÁT KOSTKY 10MG UCHOVÁVAT

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod či komunálního odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka na způsob likvidace nepoužitého a nepotřebného léčiva.

Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Výdej léčivého přípravku možný i bez lékařského předpisu.

Balení, které jste si zakoupil/a, obsahuje 6 / 12 / 18 lisovaných pastilek (kostek) hnědé barvy s ovocnou vůní.

Kostky jsou jednotlivě baleny do kombinované fólie (Al/PE/silikonovaný papír) a do krabičky potažené fólií.

Velikost balení: 6 / 12 / 18 lisovaných pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

1 lisovaná pastilka (kostka) obsahuje:

Léčivou látku: natrii picosulfas 10 mg

Pomocné látky: zahuštěnou švestkovou šťávu, speciální kukuřičný škrob, propylenglykol, sacharosu s kukuřičným škrobem, ztužený tuk, mikrokrytalickou celulosu, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, glycerol-monostearát, roztok citrónového aróma konc. a fíkové aróma.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

D-53783 Eitorf,

Německo

Datum poslední revize textu

30.11.2011