

Листовка: информация за потребителя
ФЕНОЛАКС 5 mg стомашно-устойчиви таблетки
Бизакодил
FENOLAX 5 mg gastro-resistant tablets
Bisacodyl

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фенолакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фенолакс
3. Как да приемате Фенолакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фенолакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	3800198
Разрешение №	BG/ММ/МР - 4882
Одобрение №	13-12-2018

1. **Какво представлява Фенолакс и за какво се използва**

Бизакодил е слабително и газогонно средство, действащо непосредствено на дебелото черво. Той действа върху нервите в стената на червото като усилва съкращаването на червата и предизвиква перисталтични движения. Лекарството увеличава също количеството на нерезорбираната вода и електролити в дебелото черво, което усилва неговото слабително действие.

Фенолакс се прилага при следните показания:

- Констипация (запек) от различен произход.
- Изпразване на червата преди диагностични изследвания и хирургични намеси (напр. ректоскопия, холецистография, урография, рентгенова диагностика на коремната кухина, радиологични снимки на лумбалната област на гръбначния стълб). Относно почистване на червата преди диагностични процедури се изисква лекарски контрол.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Фенолакс**

Не приемайте Фенолакс

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към бизакодил или към някоя от останалите съставки на Фенолакс.
- при пациенти с възпаление на коремната кухина, изискващо хирургическа интервенция (чревна непроходимост, възпаление на апендикса);
- при пациенти с болест на Крон;
- при пациенти с тумороподобно възпаление на дебелото черво;



- при пациенти със стомашно-чревна кървене;
- при пациенти с тежко обезводняване.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да се избягва дълготрайното (повече от 5 дни) и системно използване на бизакодил, тъй като това води до засилване на запек и до невъзможност за изхождане без използването на все по-силни слабителни средства и може да предизвика смущения във водно-електролитния баланс (вкл. намаляване на концентрацията на калий в кръвта). Ако всеки ден се налага използването на слабителни лекарства, трябва да се потърси причината за запек.
- Възможно е някои пациенти да получат кръв в изпражненията (хематохезия), което обикновено се проявява слабо и е самоограничено.
- Да не се използва при коремни болки с неизвестна причина, при гадене или повръщане.
- При пациенти, използващи слабителни лекарства, са забелязани случаи на виене на свят и/или прилошаване по време на дефекация.
- Фенолакс се предлага под формата на стомашно-устойчиви таблетки, които предпазват стомаха от дразнещото действие на лекарството. Ето защо, таблетките Фенолакс трябва да се гълтат цели, без предварително натрошаване или съдъвкване.
- Да не се използва при деца под 10 години без лекарско предписание.
- При всички възрастови групи, за изпразване на червата преди диагностични процедури и предоперативно, да се използва само с лекарско предписание.

Други лекарства и Фенолакс

Използването на Фенолакс заедно с лекарства, неутрализиращи стомашния сок, повишава риска от раздразнение на стомашната лигавица. Фенолакс трябва да се приема най-малко 1 час след приема на лекарството, неутрализиращо стомашния сок.

Бизакодил, особено когато е приеман в големи дози, може да засили действието на дигиталисовите гликозиди, посредством смущения във водно-електролитния баланс. Едновременното използване на бизакодил с отводняващи лекарства или кортикостероиди, увеличава риска от появата на смущения във водно-електролитния баланс. Тези смущения, обаче, се наблюдават главно тогава, когато бизакодил се използва в дози, по-големи от препоръчаните.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Фенолакс с храна, напитки и алкохол

Приемането на Фенолакс едновременно с мляко и продукти, неутрализиращи стомашния сок, увеличава риска от възникване на дразнене на стомаха. Продуктът следва да се приема не по-рано от 1 час след приема на мляко и продукти, неутрализиращи стомашния сок.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Въпреки, че се резорбира в минимални количества от храносмилателния тракт, поради липса на клинични проучвания при хора, касаещи безопасността на плода и кърмачето, прием на бизакодил се препоръчва само по лекарско предписание.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Шофиране и работа с машини

Фенолакс не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

Фенолакс съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Фенолакс

Обичайната доза на Фенолакс е:

Краткосрочно лечение на запек

Възрастни и деца над 10 години: перорално, 1-2 таблетки (5 mg - 10 mg) 1 път дневно (обикновено вечер).

Деца под 10 годишна възраст: не трябва да приемат Фенолакс без консултация с лекар.

Деца на възраст от 4 до 10 години: перорално, 1 таблетка (5 mg) 1 път дневно (обикновено вечер).

При подготовка за диагностични изследвания и хирургическа намеса

Използва се само под лекарски контрол.

Възрастни и деца над 10 години: перорално, 2 таблетки (10 mg) сутрин и 2 таблетки (10 mg) вечер.

Деца под 10 годишна възраст: не трябва да приемат Фенолакс без консултация с лекар.

Деца на възраст от 4 до 10 години: перорално, 1 таблетка (5 mg) вечер.

Деца под 4 годишна възраст: това лекарство не се препоръчва за тази възрастова група.

Лица в напреднала възраст, пациенти със смущения в дейността на бъбреците или черния дроб: няма необходимост от модификация на дозата.

При овладяване на запека, след възстановяване на редовното изхождане, дозировката трябва да се намали и обикновено може да се спре.

Таблетките трябва да се гълтат цели (да не се дъвчат или натрошават) с голямо количество вода. Бизакодил се абсорбира от храносмилателния тракт в минимални количества.

Дефекацията настъпва обикновено около 6 часа след пероралния прием (след 6 – 12 часа при прием преди сън).

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фенолакс

Предозирането на бизакодил може да предизвика: диария, спазмени коремни болки и смущения във водно-електролитния баланс, които могат да бъдат причина при пациенти, приемащи дигиталисови гликозиди, за увеличаване силата на действие на тези лекарства и за други опасни последствия.

При предозиране на лекарството се обърнете към Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Фенолакс



Ако сте пропуснали доза, тя трябва да се приеме възможно най-скоро. Ако е време за следващата доза, пропуснете изпусната доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Фенолакс

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Фенолакс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (повече от 1/100 до по-малко от 1/10 пациенти) – неразположение в корема, коремни болки, коремни спазми, повдигане, диария.

Нечести (повече от 1/1 000 до по-малко от 1/100 пациенти) – повръщане.

С неопределена честота (не може да бъде установена въз основа на достъпните данни) – колит (възпаление на червата), алергични реакции, включително единични случаи на оток на Квинке (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането и замайване) и анафилактични реакции (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането и замайване).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София,

Тел.: +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фенолакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Фенолакс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фенолакс

- Активното вещество е: бизакодил, 5 mg.
- Другите съставки са: картофено нишесте, лактоза монохидрат, талк, магнезиев стеарат, желатин, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), натриев хидрокарбонат.



триетиллов цитрат, полисорбат 20, титанов диоксид (E171), кохинил червено (E124), симетикон.

Как изглежда Фенолакс и какво съдържа опаковката

Фенолакс се предлага под формата на стомашно-устойчиви таблетки.
Опаковката съдържа 30 таблетки в блистер от Al/PVC фолио в картонена кутийка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител:

ICN Polfa Rzeszow S.A.
ul. Przemyslowa 2,
35-959 Rzeszow, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2018 г.

