

Листовка: информация за пациента

**Бизалакс 5 mg стомашно-устойчиви таблетки
Bisalax 5 mg gastro-resistant tablets**

бизакодил (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 8-10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 20000138	
Разрешение № 33843	24-06-2016
Одобрение №	

1. Какво представлява Бизалакс и за какво се използва

Бизалакс е лекарствен продукт, съдържащ бизакодил, със слабителен ефект в резултат на директно действие върху лигавицата на дебелото черво. Разгражда се от чревните ферменти и стимулира перисталтиката на червата, както и натрупването на течности и електролити в кухината на дебелото черво, като по този начин стимулира неговото изпразване.

Бизалакс се прилага за краткосрочно лечение на запек и при необходимост от улесняване на изхождането при хемороиди, фистули и рагади в областта на ануса.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бизалакс

Не приемайте Бизалакс:

- ако сте алергични към бизакодил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате чревна непроходимост;
- ако имате остър хирургичен корем (силни болки, подуване), апендицит, остър ентерит (възпаление на тънките черва);
- ако имате тежко обезводняване;
- деца на възраст под 4 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бизалакс.

Този продукт не трябва да се прилага продължително време, както и да се употребява ежедневно.

Необходимо е причините за Вашия запек да бъдат изяснени внимателно, особено ако оплакванията продължават и не е налице подобряване на състоянието.



Деца

При деца на възраст до 10 години продуктът се прилага само по лекарско предписание.

Други лекарства и Бизалакс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Приложението на високи дози Бизалакс едновременно с диуретици (лекарства, усилващи отделянето на урина) и/или адреностероиди може да повиши риска от нарушения във солевия баланс на организма.

Този солеви дисбаланс от своя страна може да повиши чувствителност към действието на сърдечните гликозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).

Бизалакс с храна и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт. За облекчаване на запек е препоръчително ежедневно да се консумира храна, богата на фибри, плодове и зеленчуци, които стимулират изпразването на червата.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт при бременни и кърмещи жени, поради липса на достатъчно данни за неговото безопасно използване.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

Бизалакс съдържа пшенично нишесте и лактоза

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с алергия към пшеница (различна от цъолиакия), поради което тези пациенти не следва да употребяват този продукт.

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

3. Как да приемате Бизалакс

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

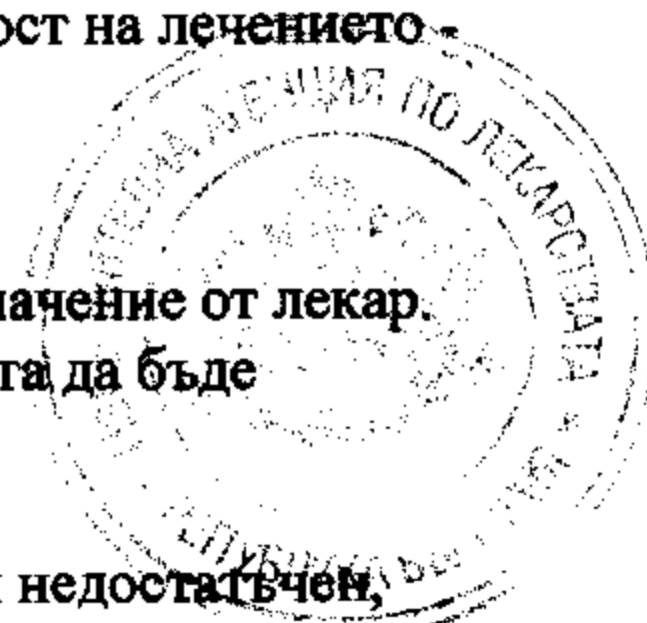
- Възрастни и деца над 10 години: 1-2 таблетки (5-10 mg) дневно.
- Деца от 4 до 10 години: 1 таблетка (5 mg) дневно.

Препоръчва се таблетките да се приемат в часовете преди сън. Продължителност на лечението - 8-10 дни. Продуктът не трябва да се употребява всеки ден.

Употреба при деца

При деца на възраст под 10 години продуктът се прилага единствено след назначение от лекар. При деца е препоръчително да бъде обмислено сутрешният прием на таблетката да бъде заменен с поставянето на свещичка, съдържаща бизакодил.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Бизалакс е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.



Ако сте приели повече от необходимата доза Бизалакс

Ако приемете Бизалакс в дози, значително по-високи от обичайните може да се наблюдават диария, коремни болки и спазми, солеви дисбаланс, вкл. включително понижение на калия в кръвта.

Продължителното приемане на високи дози може да предизвика хронична диария, коремни болки, понижение на нивата на калия в кръвта, повишена функция на надбъбречните жлези, бъбречно-каменна болест. Има описани случаи на увреждане на бъбреците и мускулна слабост, вследствие на хипокалиемията.

Лечение: промивка на стомаха, предизвикване на повръщане, корекция на водно-солевия дисбаланс, приложение на симптоматични средства. Лечението се извършва в болнична обстановка.

При поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Бизалакс

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приложете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Възможни са коремно неразположение и коремни болки, диария.

Има съобщения за алергични реакции, включително ангиоедем (оток на меките тъкани на лицето, очите, устните и шията) и анафилактични реакции (тежки алергични реакции).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Бизалакс

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Бизалакс, ако забележите, че е настъпила промяна във външния вид на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бизалакс

- Активно вещество е бизакодил. Една стомашно-устойчива таблетка съдържа 5 mg бизакодил.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, талк, магнезиев стеарат, желатин, филмово покритие (съполимер на метакрилова киселина - етилакрилат (1:1), талк, титанов диоксид, макрогол 6000, хинолиново жълто 70 (E104)).

Как изглежда Бизалакс и какво съдържа опаковката

Жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки

По 10 стомашно-устойчиви таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 3 блистера в картонена кутия.

По 30 стомашно-устойчиви таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 1 блистер в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" 29
1407 София,
България

Производители:

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе” 3
2600 Дупница,
България

Балканфарма Разград АД
бул. "Априлско въстание" № 68
7200 Разград,
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2016

