

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фенолакс 5 mg стомашно-устойчиви таблетки
Fenolax 5 mg gastro-resistant tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа бизакодил (*Bisacodyl*) 5 mg.
Помощно вещество: лактоза монохидрат 55 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки, със светлорозов цвят, с бяла линия по средата. Формата на таблетките е кръгла, двустранно изпъкнала.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Запек от различен произход.

Изпразване на червата преди диагностични изследвания и хирургическа намеса (напр. ректоскопия, холецистография, урография, рентгенова диагностика на коремната кухина, радиологични снимки на сакро-лумбалния участък на гръбначния стълб). Относно почистване на червата преди диагностични процедури се изисква лекарски контрол.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Обичайната доза на Фенолакс е:

Краткосрочно лечение на запек

Възрастни и деца над 10 години: перорално, 1 - 2 таблетки (5 mg - 10 mg) един 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) един 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 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).

Таблетките трябва да се гълтат цели (да не се дъвчат или натрошават) с голямо количество вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Синдром на острия корем (вкл. непропускливост на червата, възпаление на апендицита), болест на Лешнъовски-Крон, абсцес на дебелото черво, стомашно-чревно кървене, тежко обезводняване.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е да се избягва продължителна (повече от 5 дни) и системна употреба на бизакодил, тъй като това води до усилване на запека и до невъзможност за дефекация без приемане на все по-силни слабителни средства, което може да предизвика нарушения на водно-електролитния баланс (вкл. хипокалиемия). В случай, че употребата на слабителни лекарства стане ежедневна, следва да се установи причината за запека.

Възможно е някои пациенти да получат хематохезия (кръв в изпражненията), която обикновено е слаба и самоограничена.

Да не се употребява при коремни болки с неустановена причина, при гадене или повръщане.

Наблюдавани са случаи на виене на свят и (или) прилошаване по време на дефекация при пациенти, приемащи слабителни средства, но не е известно дали са предизвикани от напъна на екскременти или се появяват вследствие на съдово-нервен спазъм, причинен от болката, свързана със запека.

Фенолакс се произвежда под формата на стомашно-устойчиви таблетки, предпазващи стомаха от дразнещото действие на лекарството. Ето защо, таблетките трябва да се гълтат цели (да не се дъвчат или натрошават).

При деца под 10 години се използва с лекарско предписание.

Продуктът съдържа лактоза. Лекарството не бива да се прилага при пациенти с рядка наследствена непоносимост към галактоза, с лап-лактозна недостатъчност или при симптом на недобро усвояване на глюкоза-галактоза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Приемането на Фенолакс едновременно с лекарства, неутрализиращи стомашния сок или мляко увеличава риска от дразнене на стомашната лигавица. Продуктът следва да се приема най-малко 1 час след приема на лекарство, неутрализиращо стомашния сок или пиене на мляко.

Бизакодил, приеман в големи дози, може да засили действието на дигиталисовите гликозиди посредством нарушаване на водно-електролитния баланс.

Едновременното приемане на бизакодил с диуретици или кортикостероиди повишава риска от нарушаване на водно-електролитния баланс. Тези нарушения се наблюдават само тогава, когато бизакодил се приема в дози, по-големи от предписаните.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на влиянието върху бременността, ембрионалното и феталното развитие, раждането и постнаталното развитие (вж. 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен.

Фенолакс не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Независимо, че не се знае дали бизакодил преминава в майчиното мляко, продуктът не се препоръчва на кърмещи майки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фенолакс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения:

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) – неразположение в корема, коремни болки, коремни спазми, повдигане, диария.

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) – повръщане.

С неопределена честота (не може да бъде установена въз основа на достъпните данни) – колит.

Нарушения на имунната система:

С неопределена честота (не може да бъде установена въз основа на достъпните данни) - алергични реакции, включително ангиоедем и анафилактични реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При лица, предозирали бизакодил могат да настъпят: диария, спазматични стомашни болки и нарушение на водно-електролитния баланс (главно хипокалемия), с всичките й последствия (напр. при пациенти, приемащи едновременно дигиталисови гликозиди може да се стигне до засилване на действието на тези лекарства).

Действия при предозиране:

За да се намали абсорбцията на лекарството е необходимо да се предизвика повръщане или да се направи промивка на стомаха. Независимо, че липсва специфична противотрова, трябва да се въведе симптоматично лечение, преди всичко, възстановяване на нарушения водно-електролитния баланс и прием на спазмолитични лекарства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Стомашно-чревен тракт и метаболизъм. Слабителни, контактни средства; АТС код: А06А В02

Бизакодил е слабително и карминативно (газогонно) средство с непосредствено действие върху дебелото черво. Чрез непосредствено въздействие върху ганглиите под лигавицата, предизвиква засилване на чревната активност и стимулиране на перисталтиката. Освен това, повишава количеството на нерезорбирана вода и електролити в дебелото черво, което също оказва влияние върху слабителното действие на лекарствения продукт.

5.2 Фармакокинетични свойства

Бизакодил се преработва в червата от ензимите на лигавицата до ацетилбизакодил и под тази форма се резорбира. Впоследствие се отделя с урината и жлъчния сок (конюгиран с глюкуронова киселина).

Дефекацията обикновено настъпва след около 6 часа след пероралния прием (след 6-12 часа, ако лекарството се приема преди сън).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклинични изследвания в съответствие със съвременните стандарти не са провеждани. При изследвания върху мишки и плъхове, бизакодил не показва карциногенно, мутагенно и генотоксично действие.

При изследвания с плъхове, подложени на въздействието на бизакодил, с дози, 70 пъти по-малки от препоръчителните за хора, не е установено лекарството да намалява плодовитостта или да влияе неблагоприятно върху плода. Въпреки това, при изследвания с плъхове, третирани с дози, 70 пъти по-високи от препоръчителните за хора, се установява намаляване на преживяемостта на малките.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро:

Картофено нишесте

Лактоза монохидрат

Талк

Магнезиев стеарат

Желатин

Обвивка:

Съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1)

Натриев хидроксид

Триетилов цитрат

Полисорбат 20

Талк

Титанов диоксид (Е171)

Кохинил червено (Е124)

Симетикон

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Блистери от Al/PVC фолио.

1 блистер съдържа 30 стомашно-устойчиви таблетки в картонена кутийка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 9800198

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно подновяване: 17 август 2005 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2018 г.

