

UPUTSTVO ZA LEK

Panlax[®], 5 mg, gastrorezistentne tablete

bisakodil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Panlax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Panlax
3. Kako se uzima lek Panlax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Panlax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Panlax i čemu je namenjen

Lek Panlax, gastrozistentne tablete, sadrži aktivnu supstancu bisakodil, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju laksativi (lekovi za pražnjenje creva).

Lek Panlax se koristi za kratkotrajno lečenje konstipacije (otežano pražnjenje creva).

Pod nadzorom lekara lek Panlax se primenjuje kod pripreme za dijagnostičke procedure npr. rendgensko snimanje), u preoperativnom i postoperativnom lečenju, kao i kod stanja koja zahtevaju olakšano pražnjenja creva.

Aktivna supstanca u lek Panlax, gastrozistentne tablete, deluje na sluzokožu debelog creva. Time se ubrzava pokretljivost i nakuplja voda u crevima i pospešuje pražnjenje sadržaja creva.

Lek Panlax, gastrozistentne tablete počinju da deluju 6 do 12 sati nakon uzimanja i utiču na lagano pražnjenje sa mekanom stolicom.

Lek Panlax ne pomaže kod gubljenja telesne mase.

Lek Panlax, gastrozistentne tablete su obložene oblogom koja je otporna na želudačnu kiselinu, otapa se tek u debelom crevu i omogućava da lek deluje ciljano u debelom crevu gdje je potrebno.

Šta je konstipacija (otežano pražnjenje creva)?

Normalno i redovno pražnjenje creva je važno za većinu ljudi. Međutim, ono što je „normalno i redovno“ razlikuje se od osobe do osobe. Neki mogu imati pražnjenje creva svaki dan, neki ne tako često. Bez obzira na Vašu dinamiku pražnjenja, najbolje je da imate redovno pražnjenje creva.

Konstipacija (otežano pražnjenje creva) je tegoba koja se javlja povremeno kod nekih ljudi, dok se kod drugih može javljati češće. Događa se kada se uspori normalna aktivnost mišića u debelom crevu. To može značiti da se supstance otežano uklanjaju iz organizma.

Uzrok konstipacije često je nepoznat. Može biti povezan sa iznenadnom promenom ishrane, ishranom sa nedovoljno vlakana, gubitkom tonusa mišića creva kod starijih osoba, trudnoćom, uzimanjem lekova poput morfina ili kodeina, dugotrajnim ležanjem u krevetu, nedostatkom fizičke aktivnosti.

Bez obzira na uzrok, konstipacija može biti neprijatna. Zbog nje možete osećati nadutost i „težinu“. Ponekad uzrokuje glavobolje.

Za sprečavanje pojave konstipacije, preporučuje se da se učini sledeće: jesti uravnoteženu ishranu uključujući sveže voće i povrće, piti dovoljnu količinu tečnosti kako bi se sprečila dehidracija, primenjivati fizičku aktivnost i ne odlagati pražnjenje creva kada osetite potrebu za tim.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Panlax

Lek Panlax ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bisakodil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate oboljenje creva koje se naziva ileus (vezana creva);
- ako imate opstrukciju creva (potpuno začepljenje);
- ako imate ozbiljne stomahne probleme kao što je zapaljenje slepog creva (apendicitis);
- ako imate akutno zapaljenje tankog ili debelog creva;
- ako imate jake bolove u truhu praćene mućninom i povraćanjem;
- ako neposredno pre uzimanja gastrozistentne tablete osetite nagli jak bol u truhu
- ako ste izgubili mnogo tečnosti (imate tešku dehidraciju);

- ako imate retku naslednu bolest nepodnošenja nekih šećera ili ne možete variti neke šećere (jer lek sadrži male količine laktoze i saharoze).

Nemojte da uzimate ovaj lek ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim farmaceutom ili lekarom pre primene ovog leka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Panlax.

Kao i svi ostali laksativi (lekovi za pražnjenje creva), lek Panlax se ne sme uzimati svakodnevno, kontinuirano tokom perioda dužeg od 5 dana. Ukoliko kod Vas postoji potreba za svakodnevnom primenom laksativa, potrebno je da se obratite Vašem lekaru koji će ispitati uzrok konstipacije.

Dugotrajna prekomerna upotreba može da dovede do poremećaja ravnoteže elektrolita i tečnosti i smanjenja koncentracije kalijuma u krvi (hipokalemije).

Gubitak tečnosti putem creva može da dovede do dehidracije. Simptomi mogu uključivati žeđ i smanjeno mokrenje. Ako dođe do gubitka tečnosti, a imate oštećenje funkcije bubrega ili ste starije životne dobi, morate prestati da uzimate lek Panlax i da se obratite Vašem lekaru. U tom slučaju smete samo uz nadzor lekara da ponovo započnete uzimanje leka Panlax.

Može doći do pojave krvi u stolici. Ako primetite krv u stolici odmah se javite svom lekaru.

Može se pojaviti vrtoglavica i kratkotrajan gubitak svesti (sinkopa), uglavnom vezano uz napor tokom pražnjenja creva ili, bolovi u trbuhu kao posledica konstipacije (otežano pražnjenje creva).

Upotreba kod dece i adolescenata

Deca mlađa od 10 godina ne smeju da uzimaju laksative (lekove za pražnjenje creva) bez saveta lekara. Lek Panlax gastrozistentne tablete nisu namenjene za primenu kod dece mlađe od 4 godine.

Drugi lekovi i lek Panlax

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ovde se podrazumevaju i biljni lekovi. To je zato jer Panlax tablete mogu da utiču na dejstvo nekih lekova, a i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Panlax tableta.

Posebno, recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate:

- antacide i inhibitore protonske pumpe (lekovi za smanjenje kiselosti u želucu)
- diuretike (lekove za pospešivanje mokrenja)
- adrenokortikosteroide (hormone kore nadbubrežne žlezde)
- srčane glikozide (lekove za lečenje bolesti srca)
- druge laksative (lekove za lečenje zatvora)
- koren sladića.

Uzimanje leka Panlax sa hranom i pićima

Gastrozistentne tablete imaju specijalnu oblogu i zbog toga se ne smeju uzimati zajedno sa mlekom i lekovima, koji smanjuju kiselost gornjeg dela digestivnog sistema kao što su antacidi ili inhibitori protonske pumpe. To je zato jer oni sprečavaju pravilno delovanje leka Panlax gastrozistentnih tableta.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Panlax može se primenjivati tokom trudnoće i dojenja isključivo uz predhodnu preporuku lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nesvestica i kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa) mogu se pojaviti uglavnom vezano uz napor pri pražnjenju creva ili za bolove u trbuhu kao posledica konstipacije. Ako imate te tegobe, potrebno je izbegavati upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Panlax sadrži laktozu i saharozu

Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Panlax

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kao i ostale laksative, lek Panlax se u načelu ne sme kontinuirano primenjivati duže od 5 uzastopnih dana bez utvrđivanja uzroka konstipacije. Ako su Vam laksativi potrebni svaki dan, ili imate bolove u trbuhu koji ne prestaju, obratite se Vašem lekaru.

Preporučeno doziranje se ne sme prekoračiti.

Kratkotrajno lečenje konstipacije

Odrasli i deca starija od 10 godina: 1-2 gastrozistentne tablete (5-10 mg) dnevno, pre spavanja
Preporučuje se da se počne sa najmanjom dozom (5 mg). Doza se može povećati do 10 mg u svrhu postizanja redovne stolice.

Deca od 4 do 10 godina: 1 gastrozistentna tableta (5 mg) dnevno, pre spavanja
Deca uzrasta 10 godina ili mlađa sa hroničnom ili upornom konstipacijom se smeju lečiti samo pod nadzorom lekara.

Bisakodil se ne sme primenjivati kod dece uzrasta 4 godine ili mlađe.

Najveća dnevna doza se ne sme prekoračiti.

Priprema za dijagnostičke postupke kod preoperativnog i postoperativnog lečenja

Lek Panlax, gastrozistentne tablete kod pripreme za dijagnostičku proceduru (npr. rendgensko snimanje) potrebno je uzeti u dozi koju propiše lekar.

Kod pripreme za dijagnostičke procedure, kod preoperativnog i postoperativnog lečenja i u medicinskim stanjima koja zahtevaju olakšano pražnjenje creva, lek Panlax se mora koristiti pod nadzorom lekara.

Kada se lek Panlax primenjuje za pripremanje pacijenata za radiološki pregled abdomena ili preoperativno, tablete je potrebno kombinovati sa supozitorijama sa ciljem postizanja kompletnog pražnjenja creva.

Odrasli i deca starija od 10 godina: doza od dve Panlax gastrozistentne tablete (10 mg) ujutru i dve gastrozistentne tablete (10 mg) noć uoči pregleda, a posle toga jedna supozitorija od 10 mg ujutru, uoči pregleda.

Kako morate uzeti lek Panlax

Lek Panlax gastrozistentne tablete možete uzeti sa čašom vode.

Gastrozistentne tablete možete uzeti jednom dnevno, po mogućnosti uveče. Ako lek Panlax uzmete pre spavanja, imaćete laganu stolicu posle otprilike 10 sati (bez buđenja noću).

Kada se ponovo uspostavi redovno pražnjenje creva, primena leka može se prekinuti.

Ove gastrozistentne tablete se ne smeju koristiti zajedno sa hranom i lekovima koji smanjuju kiselost gornjeg dela gastrointestinalnog trakta, kao što su mleko, antacidi ili inhibitori protonske pumpe, da se ne bi prerano rastvorila obloga tablete.

Lek Panlax je takođe dostupan u obliku čepića koji sadrže 10 mg bisakodila. Oni deluju u roku od 10 do 30 minuta, a u nekim slučajevima do 45 minuta nakon primene. Čepići koji sadrže 10 mg bisakodila nisu pogodni za decu mlađu od 10 godina s obzirom da će preporučena doza od 5 mg bisakodila za decu 4-10 godina biti prekoračena prilikom primene čepića sa 10 mg bisakodila.

Ako ste uzeli više leka Panlax nego što treba

U slučaju unosa velikih doza leka Panlax, gastrozistentnih tableta mogu se pojaviti vodenaste stolice (dijareja), grčevi u truhu i poremećaji ravnoteže tečnosti u telu.

Ako ste uzeli previše leka Panlax gastrozistentnih tableta, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Panlax

Može Vam se dogoditi da zaboravite da uzmete Panlax gastrozistentne tablete.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Panlax

Lek Panlax treba uzimati samo po potrebi i treba prestati čim se postigne olakšanje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah potražite savet Vašeg lekara ili idite do hitne službe najbliže bolnice ako primetite neki od sledećih neželjenih dejstava.

- teške alergijske reakcije koje mogu prouzrokovati naglo oticanje kože i sluzokože (grlo, jezik), teško disanje i/ili svrab i osip na koži (angioedem). Odmah prestanite sa uzimanjem ovog leka.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- grčevi u truhu
- bolovi u truhu;
- proliv;
- mučnina.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- pojava krvi u stolici;
- povraćanje;
- nelagodnost u stomaku;
- osećaj nelagodnosti u predelu anusa i rektuma (završni deo debelog creva);
- vrtoglavica.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- kolitis (zapaljenje debelog creva koje uzrokuje bolove u stomaku i proliv), uključujući ishemijski kolitis;
- dehidracija (gubitak tečnosti);
- alergijske reakcije koje mogu uzrokovati osip po koži;
- kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Panlax

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Panlax posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Panlax

Aktivna supstanca je bisakodil.

Jedna tableta sadrži 5 mg bisakodila.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon K 25; natrijum-skrobglikolat (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Gastrorezistentna obloga (film): Eudragit S 100 (Metakrilna kiselina-metilmetakrilat kopolimer (1:2)); makrogol 6000; talk.

Šćерна obloga: saharoza; akacija (arapska guma); makrogol 6000; talk; boja: Chinolin gelb lack E 104 C.I. 47005:1; titan-dioksid (E 171)

Kako izgleda lek Panlax i sadržaj pakovanja

Gastrorezistentna tableta.

Okrugle, obložene tablete žute boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 gastrozistentnih tableta (ukupno 30 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02435-22-001 od 30.11.2023.