



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

PANLAX[®], gastrozistentne obložene tablete, 5mg
Pakovanje: 30 gastrozistentnih obloženih tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Panlax[®], gastrorezistentne obložene tablete, 5 mg
INN: bisakodil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek **Panlax**, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se farmaceutu.

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

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 upotrebljava lek Panlax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Panlax
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK PANLAX I ČEMU JE NAMENJEN?

Panlax gastrorezistentne tablete sadrže aktivni sastojak bisakodil.
Pripada grupi lekova zvanih laksativi (lekovi za pražnjenje creva).

Panlax se koristi:

- za kratkotrajnu terapiju kod pacijenata koji pate od opstipacije (zatvora);
- po preporuci lekara za pripremu za radiološke, dijagnostičke i hirurške procedure koje zahtevaju pražnjenje creva.

Šta je opstipacija (zatvor)?

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 postignete redovnost pražnjenja creva.

- Zatvor je za neke ljude povremeni problem, a za druge može biti i češći.
- To se dešava kada se normalna mišićna aktivnost u crevima (debelom crevu) uspori. To znači da se sadržaj iz creva ne eliminiše lako iz tela.



Uzrok opstipacije (zatvora) često nije poznat. Može biti u vezi sa:

- Iznenadnom promenom ishrane;
- Ishranom bez dovoljno vlakana;
- Gubitkom tonusa mišića creva kod starijih osoba;
- Trudnoćom;
- Uzimanjem lekova kao što su morfin ili kodein;
- Dugotrajnim ležanjem u postelji;
- Nedostatkom vežbanja.

Bez obzira na uzrok, zatvor može da bude neprijatan. Možete se osećati naduto i teško ili se opšte osećate loše. Ponekad, on može izazvati glavobolje.

Ovi korisni zdravstveni saveti se preporučuju u prevenciji nastanka zatvora:

- Koristite uravnoteženu ishranu, uključujući sveže voće i povrće;
- Pijte dovoljno vode da sprečite dehidraciju (gubitak tečnosti);
- Redovno vežbajte i budite u formi;
- Odvojite vreme za pražnjenje creva kada osetite potrebu (ne odlažite pražnjenje creva).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PANLAX

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Panlax ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bisakodil ili bilo koji drugi sastojak leka Panlax;
- kod ileusa (vezanih creva) ili opstrukcije creva;
- ako patite od akutnih oboljenja stomaka uključujući zapaljenje slepog creva ili akutne zapaljenske bolesti creva;
- ako ste izgubili mnogo tečnosti;
- ako imate jak bol u stomaku i uz to Vam je muka i povraća Vam se – ovo može da ukazuje na teža stanja;
- ako patite od retkih naslednih stanja koja mogu biti povezana sa nepodnošenjem nekih pomoćnih supstanci ovog leka (molimo da pročitate odeljak „Važne informacije o nekim sastojcima leka Panlax“).

Kada uzimate lek Panlax, posebno vodite računa:

- Ako su Vam laksativi (lekovi za pražnjenje creva) potrebni neprestano, svakodnevno ili tokom dužih perioda – treba da se obratite svom lekaru za ispitivanje uzroka zatvora, jer produžena prekomerna upotreba može da dovede do poremećaja ravnoteže tečnosti i elektrolita, pa tako i do smanjene koncentracije kalijuma u krvi.
- Ukoliko primetite da ste žedni ili primetite da Vam se smanjila količina urina, što može da bude posledica dehidracije usled gubitka tečnosti i može biti opasno za starije ili pacijente sa oboljenjem bubrega – trebalo bi da prestanete da uzimate lek Panlax i da se obratite Vašem lekaru.

Ako primetite krv u stolici odmah se javite svom lekaru.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Pacijenti koji uzimaju Panlax ponekad mogu imati vrtoglavice i/ili kratkotrajne gubitke svesti. Ovi događaji mogu da budu povezani sa zatvorom (naprezanjem tokom pražnjenja creva, bolom u stomaku), a ne davanjem samog leka.

Deca ne smeju da uzimaju laksative (lekove za pražnjenje creva) bez saveta lekara.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Istovremena upotreba diuretika (lekova za izbacivanje viška tečnosti iz organizma) ili kortikosteroida (kao što je prednizolon) može da poveća rizik od poremećaja ravnoteže elektrolita ako se uzmu prekomerne doze leka Panlax. Poremećaj ravnoteže elektrolita može da dovede do povećane osetljivosti na srčane glikozide (grupa lekova koja se koristi u lečenju srčane slabosti i nepravilnog rada srca, npr. digoksin).

Ove gastrozistentne tablete imaju specijalni omotač i ne treba ih koristiti uz proizvode koji smanjuju kiselost gornjeg dela sistema organa za varenje, kao što su antacidi (lekovi za smanjenje kiselosti želudačnog soka) ili inhibitori protonske pumpe.

Uzimanje leka PANLAX sa hranom ili pićima

Ove gastrozistentne tablete imaju specijalni omotač i ne smeju se koristiti uz proizvode koji smanjuju kiselost gornjeg dela sistema organa za varenje, kao što su mlečni proizvodi.

Primena leka PANLAX u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Kao što je to slučaj i sa ostalim lekovima, ukoliko planirate trudnoću, tokom trudnoće i u toku dojenja, Panlax treba koristiti isključivo po savetu lekara.

Uticaj leka PANLAX na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Nikakve studije uticaja leka Panlax na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama nisu rađene.

Neke osobe mogu osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu dok uzimaju ovaj lek. Ako se Vama ovo desi, nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama dok ovi simptomi ne nestanu.

Važne informacije o nekim sastojcima leka PANLAX



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Panlax gastrozistentna tableta sadži laktozu, monohidrat i saharozu. Pacijenti koji boluju od retkog naslednog oboljenja netolerancije na galaktozu, Lapp laktaznog deficita, intolerancije na fruktozu ili loše glukozno-galaktozne resorpcije ili nedostatka saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek. U slučaju netolerancije na neke od šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Takođe, lek sadži boju FDC Yellow C.I. 19140:1 (E 102) koja može izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PANLAX

Panlax se primenjuje kod odraslih i kod dece starije od 10 godina.

Uvek uzimajte Panlax tačno onako kako je navedeno u tekstu uputstva ili kako Vam je to savetovao Vas farmaceut. Ako niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Panlax ne treba uzimati duže od 5 dana. Ako imate svakodnevnu potrebu za uzimanjem laksativa, ili ako imate bol u stomaku koji ne prolazi, potrebno je da se javite svom lekaru.

Uobičajena doza je:

Protiv opstipacije (zatvora)

Odrasli i deca starija od 10 godina: 1–2 tablete (5-10 mg)

Deca uzrasta 4-10 godina: 1 tableta (5 mg)

Deci od 4 do 10 godina lek Panlax treba davati samo pod nadzorom lekara!

Lek se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 4 godine!

Preporučeno je da se gastrozistentne tablete uzmu uveče, da bi izazvale pokretanje creva narednog jutra. Treba ih progutati cele, uz odgovarajuću količinu tečnosti (ali nikako sa mlekom, pogledajte “Uzimanje leka Panlax sa hranom ili pićima”).

Ove gastrozistentne tablete ne treba koristiti zajedno sa proizvodima koji smanjuju kiselost gornjeg dela sistema organa za varenje, kao što su mleko, antacidi ili inhibitori protonske pumpe, da ne bi prerano rastvorili omotač tablete.

Za pripremu za radiološke, dijagnostičke i hirurške procedure koje zahtevaju pražnjenje creva:

Za pripremu za dijagnostičke procedure, u pre i postoperativnoj terapiji i u medicinskim stanjima koja iziskuju olakšano pražnjenje creva, Panlax treba koristiti pod medicinskim nadzorom.

Da bi se postiglo kompletno pražnjenje creva, za odrasle i decu od 10 godina se preporučuje doza od dve do četiri Panlax gastrozistentne tablete, noć uoči pregleda, a posle toga jedna Panlax supozitorija ujutru, uoči samog pregleda.

Za decu od 4 – 10 godina starosti preporučuje se da se koristi jedna Panlax gastrozistentna tableta uveče i pedijatrijski laksativ sa trenutnim dejstvom (supozitorija od 5 mg), narednog jutra.

Ako ste uzeli više leka PANLAX nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka nego što je trebalo, obavestite Vašeg lekara ili pođite odmah u zdravstvenu ustanovu. Ponesite kutiju leka sa sobom, da bi lekar znao šta ste uzeli.

Ako uzmete previsoke doze ovog leka, može doći do pojave tečne stolice, grčeva u stomaku i gubitka tečnosti, kalijuma i drugih elektrolita.

Kao i ostali lekovi za pražnjenje creva, Panlax može, kada se uzima duže vreme u prekomernoj dozi da dovede do hroničnog proliva, bola u stomaku, sniženja vrednosti kalijuma u krvi, sekundarnog hiperaldosteronizma (povišene vrednosti hormona nadbubrega – aldosterona) i razvoja kamena u bubregu. U vezi sa dugotrajnom, nekontrolisanom upotrebom lekova za pražnjenje creva, opisuje se oštećenje bubrežnih tubula (bubrežnih kanalića), metabolička alkalozna (metabolički poremećaj) i mišićna slabost usled hipokalemije (snižene vrednosti kalijuma u krvi).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Panlax

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Panlax

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

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, Panlax može da izazove pojavu neželjenih dejstava, mada se ona ne razvijaju kod svih.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti prilikom upotrebe ovog leka:

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Grčevi ili bol u stomaku
- Proliv
- Mučnina

Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Krv u stolici
- Povraćanje
- Nelagodnost u stomaku
- Osećaj nelagodnosti u predelu anusa i rektuma (završni deo debelog creva)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

- Vrtoglavica

Retka neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Ozbiljne alergijske reakcije koje mogu da izazovu oticanje lica ili grla i probleme sa disanjem ili vrtoglavice. Ako imate ozbiljne alergijske reakcije, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah se javite lekaru
- Kolitis (zapaljenje debelog creva koje dovodi do bola u stomaku i proлива)
- Dehidratacija (gubitak tečnosti)
- Alergijske reakcije koje mogu izazvati ospu po koži
- Nesvestica

Ukoliko se javi neko neželjeno dejstvo ili postane ozbiljno, ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK PANLAX

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

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

Rok upotrebe:

Tri (3) godine.

Nemojte koristiti lek Panlax posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek PANLAX

PANLAX, gastrorezistentne obložene tablete, 5 mg

Aktivne supstance su:

Aktivna supstanca je bisakodil.

1 tableta sadrži 5mg bisakodila.

Ostali sastojci su:

Jezgro:



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

- Laktoza, monohidrat
- Skrob, kukuruzni
- Povidon K-25
- Natrijum-skrobglikolat tip A
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- Magnezijum-stearat

Obloga 1 (acidorezistentna):

- Eudragit S 100
- Makrogol 6000
- Talk

Obloga 2 :

- Saharoza
- Akacija (Arapska guma)
- Makrogol 6000
- Talk
- Boja FDC Yellow C.I. 19140:1 (E 102)
- Titan-dioksid (E 171)

Kako izgleda lek PANLAX i sadržaj pakovanja

PANLAX, gastrozistentne obložene tablete, 5 mg

Okrugle, obložene tablete, žute boje.

U kartonskoj kutiji se nalaze 3 blistera (Al/PVC/PVDC folija), sa po 10 tableta.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar 2012

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-2087-12-001 od 21.11.2012.