

UPUTSTVO ZA LEK

Panlax[®], 10 mg, supozitorije

bisakodil

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

Uvek primenjujte 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 primenite lek Panlax
3. Kako se primenjuje 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, supozitorije (čepić), sadrži aktivnu supstancu bisakodil, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju laksativi (lekovi za pražnjenje creva).

Lek Panlax se koristi za kratkotrajno lečenje konstipacije (zatvora).

Ovaj lek ne pomaže u smanjenju telesne mase.

Panlax supozitorije se takođe mogu koristiti po preporuci lekara za pripremu za radiološke, dijagnostičke i hirurške procedure koje zahtevaju pražnjenje creva;

Panlax supozitorije stimulišu mišiće creva (debelog creva). Supozitorije obično počinju da deluju u roku od oko 20 minuta (obično unutar 10 do 30 minuta), ali u retkim slučajevima može biti potrebno do 45 minuta nakon primene.

Lek Panlax, supozitorije, je namenjen za primenu kod odraslih i dece uzrasta iznad 10 godina.

Šta je konstipacija (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 imate redovno pražnjenje creva.

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

Uzrok konstipacije često nije poznat. Može biti povezan 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 fizičke aktivnosti.

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

Ovi korisni zdravstveni saveti su preporuke za prevenciju nastanka zatvora:

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

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

Lek Panlax ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bisakodil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste izgubili mnogo tečnosti (imate tešku dehidrataciju);
- ako imate oboljenje creva koje naziva ileus (vezana creva);
- ako imate ozbiljne stomadne probleme kao što je zapaljenje slepog creva (apendicitis);
- ako imate jak bol u stomaku i uz to Vam je muka i povraća Vam se;
- ako imate blokadu creva (intestinalnu opstrukciju);
- ako imate zapaljenje creva (tankog ili debelog creva).
- ako imate pucanje kože oko anusa (analne fisure);
- ako patite od zapaljenja i ulceracije rektuma (ulceroznog proktitisa).

Nemojte da primenjujete Panlax supozitorije ako se bilo šta 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 zatvora.

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 strajji, morate prestati da uzimate lek Panlax, budući da dehidracija može biti opasna za Vas. U tom slučaju smete samo uz nadzor lekara da ponovo započnete uzimanje leka Panlax.

Ako primetite krv u stolici odmah se javite Vašem lekaru.

Pacijenti koji su uzimali bisakodil ponekad su imali vrtoglavice i/ili kratkotrajne gubitke svesti. Ovi događaji su povezivani sa zatvorom (naprežanjem tokom pražnjenja creva, bolom u stomaku), a ne sa primenom samog leka.

Zabeleženi su i izolovani slučajevi bola u trbuhu i proliva sa krvavim sadržajem nakon uzimanja bisakodila.

Pri primeni supozitorija mogu se javiti bol i iritacije na mestu primene, naročito usled postojanja bolnog raseca, zapaljenja ili ranica na samom rektumu (analnih fisura i ulceroznog proktitisa).

Deca

Deca mlađa od 10 godina ne smeju da uzimaju laksative (lekove za pražnjenje creva) bez saveta lekara.

Drugi lekovi i 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 supozitorije mogu da utiču na dejstvo nekih lekova, a i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo Panlax supozitorija.

Istovremena upotreba diuretika (lekova za izbacivanje viška tečnosti iz organizma, kao što su bendrofluazid ili furosemid) 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).

Kod primene gastrozistentnih tableta bisakodila, ne treba unositi proizvode koji smanjuju kiselost u gornjem delu sistema organa za varenje, kao što su antacidi (lekovi za smanjenje kiselosti želudačnog soka) ili inhibitori protonske pumpe (lekovi koji smanjuju lučenje želudačnog soka).

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.

Kao što je to slučaj i sa ostalim lekovima, lek Panlax ne treba koristiti tokom trudnoće, posebno u prvom trimestru, i tokom dojenja osim ako očekivana korist prevazilazi mogući rizik i samo prema savetu lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja leka Panlax na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

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.

3. Kako se primenjuje lek Panlax

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam 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 svi laksativi (lekovi koji dovode do pražnjenja creva), Panlax supozitorije se ne smeju primenjivati duže od 5 dana u kontinuitetu. Ako imate svakodnevnu potrebu za uzimanjem laksativa, ili ako imate bol u stomaku koji ne prolazi, neophodno je da se obratite svom lekaru.

Lek Panlax, supozitorije, je namenjen za primenu kod odraslih i dece uzrasta iznad 10 godina.

Način primene leka

Supozitorije su namenjene samo za rektalnu primenu.

1. Uklonite omot sa supozitorije.
2. Lezite na stranu i privucite kolena ka grudima. Jednu nogu više savijte od druge.
3. Kažiprstom ili srednjim prstom ugurajte supozitoriju.
4. Nežno ugurajte supozitoriju, što dublje možete u rektum, i to suženim delom napred.
5. Kada ste ubacili supozitoriju do kraja, gurnite je u stranu da dodirne zid creva.
6. Spustite noge u udobniji položaj vodeći računa da supozitorija ostane na mestu.
7. Zadržite supozitoriju u rektumu najmanje 30 minuta.

Ako osetite da supozitorija može da ispadne:

- Možda niste gurnuli supozitoriju do kraja. Gurnite je što je moguće dublje u rektum.
- Pokušajte da je zadržite u rektumu 30 minuta, čak i ukoliko hitno morate u toalet. Ovo je vreme :koje je potrebno za delovanje supozitorije.

Uobičajena doza je:

Kratkotrajno lečenje zatvora

Odrasli i deca starija od 10 godina:

- 1 supozitorija (10 mg) dnevno za trenutno dejstvo.
- Primenite samo jednu supozitoriju dnevno.

Priprema za radiološke, dijagnostičke i hirurške procedure

Za pripremu za dijagnostičke procedure, u preoperativnoj i postoperativnoj terapiji koja zahteva olakšavanje pražnjenja, lek Panlax treba koristiti pod medicinskim nadzorom. Supozitorije je potrebno kombinovati sa tabletama kako bi se postiglo potpuno pražnjenje creva.

Odrasli i deca starija od 10 godina: dve tablete (10 mg) ujutru i dve tablete (10 mg) uveče dan pre pregleda i 1 supozitorija (čepić) od 10 mg narednog jutra, uoči pregleda.

Deca uzrasta 4-10 godina: 1 tableta (5 mg) uveče dan pre pregleda i 1 pedijatrijski laksativ sa trenutnim dejstvom (npr. supozitorija)* od 5 mg narednog jutra, uoči pregleda.

**Preparati bisakodila u obliku pedijatrijskog laksativa sa trenutnim dejstvom nisu dostupni na tržištu R. Srbije.*

Ako ste primenili više leka Panlax nego što treba

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 prevelike doze ovog leka, može doći do pojave tečne stolice, grčeva u trbuhu 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 koncentracije 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 primenite lek Panlax

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Panlax

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

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem 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.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti prilikom upotrebe ovog leka:

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

- grčevi ili bol u trbuhu,
- proliv,
- mučnina.

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

- krv 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):

- 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 proliva),
- dehidracija (gubitak tečnosti),
- alergijske reakcije koje mogu izazvati ospu po koži,
- nesvestica.

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 vidokrug a 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.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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.
1 supozitorija sadrži 10 mg bisakodila.

Pomoćne supstance su: glicerol; polisorbit 80; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; čvrsta mast (Witepsol W-35).

Kako izgleda lek Panlax i sadržaj pakovanja

Supozitorije su oblika zašiljenog valjka bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE folija) sa 6 supozitorija (po 10 mg).
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02108-17-001 od 28.11.2017.