ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Бизакодил/Bisacodyl

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 8-10 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:
1. Какво представлява Бизалакс и за какво се използва
2. Преди да приемете Бизалакс
3. Как да приемате Бизалакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бизалакс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИЗАЛАКС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Бизалакс е лекарствен продукт 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. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ БИЗАЛАКС

Бизалакс не се прилага при:
- свръхчувствителност (алергия) към активното и/или някое от помощните вещества на продукта;
- чревна непроходимост;
- остър хирургичен корем (силни болки, подуване), апендицит, остър ентерит (възпаление на тънките черва);
- тежко обезводняване;
- деца на възраст под 4 години.

Обърнете специално внимание при употребата на 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.
При деца продуктът се прилага само по лекарско предписание.

Прием на други лекарства
Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
Приложението на високи дози Бизалакс едновременно с диуретици (лекарства усилващи отделянето на урина) и/или адрено-кортикостероиди може да повиши риска от нарушения в солевия баланс на организма.
Този солеви дисбаланс от своя страна може да повиши чувствителността към действието на сърдечните гликозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).

Прием на Бизалакс с храни 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 запека е препоръчително ежедневно да се консумира храна богата на фибри, плодове и зеленчуци, които стимулират изпразването на червата.

Бременност и кърмене
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е 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.

Важна информация относно някои от съставките на Бизалакс
Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с алергия към пшеница (различна от цьолиакия), 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 Бизалакс точно според указанията в тази листовка. При деца на възраст под 10 години продуктът се прилага единствено след назначение от лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Препоръчваната доза е както следва:
Запек
- 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.

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, 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 прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената.
Приложете следващата доза в обичайното време.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бизалакс 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).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БИЗАЛАКС

При температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте Бизалакс след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Не използвайте Бизалакс, ако забележите, че е настъпила промяна във външния вид на таблетките.
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНАИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бизалакс
Активно вещество в една стомашно-устойчива таблетка: бизакодил *(bisacodyl)* 5 mg
Помощни вещества: 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 /E 104/)
Как изглежда Бизалакс и какво съдържа опаковката
Външен вид на таблетките - жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.
3 блистера от PVC/алуминиево фолио по 10 броя стомашно-устойчиви таблетки в картонена кутия.
1 блистер от PVC/алуминиево фолио по 30 броя стомашно-устойчиви таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба
Актавис ЕАД
1407 София, България
ул. "Атанас Дуков"29

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
1407 София, България
ул. "Атанас Дуков"29
Тел. 02 9321 771
Тел. 02 9321 762

Дата на последно одобрение на листовката – Ноември 2010 год.

Bisacodyl gastro-resistant tablets, PIL, Bulgaria

creating value in pharmaceuticals
t +3592 932 1708
f +3592 932 1885
@ irivanova@actavis.bg

approved for print/date

item no: AAAB5046
print proof no: 3
origination date: 03.01.2011
originated by: I. Ivanova
revision date:
revised by:
supplier: Actavis Dupnitsa

dimensions: 145/230 mm
pharmacode:
min pt size:

Technical Approval
date sent:
technically app. date:

colours/plates
1. black
2.
3.
4.
5.
6.
Non Printing Colours
1. profile
2.
3.