



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

BISALAX[®] 5 mg gastro-resistant tablets
БИЗАЛАКС[®] 5 mg стомашно-устойчиви таблетки

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ТАЗИ ЛИСТОВКА, ЗАЩОТО СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАС!

Това лекарство се отпуска без рецепта. Въпреки това Вие трябва да използвате Бизалакс[®] внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.
- Консултирайте се с лекар, ако Вашите оплаквания се влошат или нямат подобрение след 5 – 7 дневно лечение.

ОТ ТАЗИ ЛИСТОВКА ЩЕ НАУЧИТЕ:

1. Какво е Бизалакс[®] и за какво се прилага.
2. С какво да се съобразите преди да приемете Бизалакс[®].
3. Как се приема Бизалакс[®].
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Бизалакс[®].
6. Допълнителна /друга/ информация.

БИЗАЛАКС[®]

БИЗАКОДИЛ

5 mg стомашно-устойчиви таблетки по 30 бр. в опаковка

БИЗАЛАКС[®] 5 mg стомашно-устойчиви таблетки съдържа:

Лекарствено вещество в една стомашно-устойчива таблетка: Бизакодил
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), натриев хидроксид /1M NaOH/, макрогол 6000, титаниев диоксид, талк хинолиново жълто 70 E 104.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" 29

1407 София, България



ПРОИЗВОДИТЕЛ

Балканфарма- Дупница АД
гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3
Тел. (0701) 58-196

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИЗАЛАКС® И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Бизалакс® е лекарствен продукт със слабителен ефект, който притежава местно действие върху лигавицата на дебелото черво. Хидролизира се от чревните ферменти и стимулира перисталтиката, натрупването на течности и електролити в кухината на дебелото черво.

Прилага се при:

- Констипация (запек);
- Подготовка за диагностични процедури;
- Пре- и постоперативно лечение;
- Необходимост за улесняване на изхождането (дефекацията) при хемороиди, анални фистули и рагади.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ БИЗАЛАКС®

Бизалакс® не се прилага при:

- свръхчувствителност (алергия) към активните и/или някои от помощните вещества на продукта;
- чревна непроходимост;
- остър хирургически корем, апендицит, остър ентерит;
- тежка дехидратация (обезводняване).

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Бизалакс® не се прилага продължително.

Необходимо е изясняване на причините за констипация, а не продължително приложение на слабителни средства.

При деца се прилага само по лекарско предписание.

Приложение на Бизалакс® и прием на храна 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.

Бременност

Преди да започнете приема на продукта се консултирайте с лекар или фармацевт.

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт при бременни жени, поради липса на данни за безопасност при тези категории лица.



Кърмене

Преди да започнете приема на продукта се консултирайте с лекар или фармацевт.

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт по време на кърмене, поради липса на данни за безопасност в тези случаи.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Бизалакс®

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Прием на други лекарствени продукти

Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства включително и такива, които не са предписани от лекар!

Приложението на високи дози **Бизалакс®** и диуретици и/или адренокортикостероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс. Електролитният дисбаланс може да предизвика повишена чувствителност към сърдечни гликозиди.

3. КАК СЕ ПРИЕМА БИЗАЛАКС®

Винаги приемайте Бизалакс® точно според указанията в тази листовка! При деца продуктът се прилага след назначение от лекар.

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.

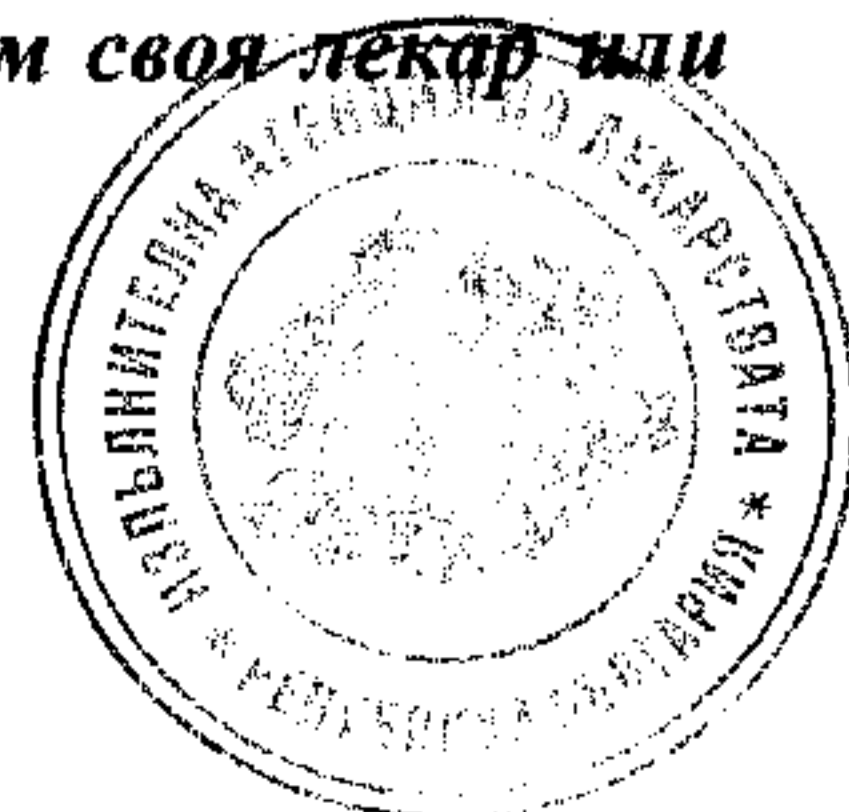
Не се препоръчва прием на продукта с продължителност повече от 8-10 дни.

Подготовка за диагностични процедури и преди оперативни интервенции:

Възрастни и деца над 10 години: 2-4 таблетки (10- 20 mg) еднократно вечер;

При деца от 4 до 10 години: 1 таблетка вечер.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Бизалакс® е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.



Ако сте приели по-голяма от препоръчаната доза

Ако приемете **Бизалакс®** в дози, значително по-високи от обичайните може да се наблюдават следните симптоми на предозиране: диария, коремни спазми, електролитен дисбаланс-включително симптоми на хипокалиемия (понижение на калия в кръвта).

Хроничното приемане на високи дози (хронично предозиране) може да предизвика хронична диария, коремни болки, понижени нива на калия в кръвта (хипокалиемия), повишена функция на надбъбречните жлези (вторичен хипералдостеронизъм), бъбречно-каменна болест. Има описани случаи на увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза и мускулна слабост, вследствие на хипокалиемията.

Лечение: стомашен лаваж (промивка на стомаха), предизвикване на повръщане, корекция на водно-електролитния дисбаланс, симптоматични средства. Лечението се извършва в болнична обстановка.

При поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако пропуснете приема на Бизалакс®, не приемайте двойна доза от лекарствения продукт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Бизалакс® също може да има нежелани лекарствени реакции.

Възможни са коремно неразположение, коремна болка, диария.

Има съобщения за алергични реакции към **Бизалакс®**, включително ангиоедем (оток на меките тъкани на лицето и шията) и анафилактични реакции (тежки алергични реакции).

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка- уведовете Вашия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ НА БИЗАЛАКС®

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка друга информация относно този продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков"29



1407 София, България
тел. 02 9321 762; 029321771

Последна актуализация на текста – Ноември 2008.

