

STADALAX®
СТАДАЛАКС®



СЪСТАВ

Лекарствено вещество:

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 5 mg bisacodyl

ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА:

Микрокристална целулоза, целулозен ацетатфталат, глюкозен сироп, глицерил (моно, ди, три) алканоат (C₁₄-C₁₈), лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, картофено нишесте, царевично нишесте, модифицирано царевично нишесте, рициново масло, захароза, колоиден безводен силициев диоксид, талк, монтангликолов восък, титанов диоксид.

1 стомашно – устойчива таблетка съдържа приблизително 0,4 mg глюкозен сироп, 51,8 mg лактоза монохидрат, 14,01 mg захароза.

ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Оригинални опаковки съдържащи 20, 25, 30 или 50 стомашно-устойчиви таблетки.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Лаксативно лекарство от групата на триарилметановите производни.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, D 61118 Bad Vilbel, Германия

Телефон: ++49 6101 603-0

Факс: ++49 6101 603-259

Интернет сайт: www.stada.de

E-mail: info@stada.de



ПОКАЗАНИЯ

За краткотрайно лечение на запек и при състояния, изискващи своевременно изпразване на чревното съдържимо като диагностични процедури и хирургични интервенции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кога не трябва да се използва STADALAX®?

Не трябва да използвате STADALAX® при известна свръхчувствителност към bisacodyl или някое от помощните вещества, влизащи в състава на STADALAX®

Деца на възраст под 6 години не трябва да използват STADALAX®.

Запекът, придружен от други оплаквания като стомашна болка, повръщане и треска може да бъде признак за сериозно заболяване (чревна непроходимост, остра инфекция на стомашно-чревния тракт). Ако установите някой от тези симптоми не приемайте нито STADALAX®, нито друго лекарство, а незабавно се консултирайте с вашия лекар.

Пациенти със заболявания, които протичат с нарушения на водно-електролитния баланс не трябва да приемат STADALAX®.

Поради съдържанието на лактоза този лекарствен продукт не е подходящ за пациенти страдащи от рядък, наследствен галактозен дефицит, галактоземия вродена малабсорбция на лактоза или от глюкозо-галактозна малабсорбция.

Поради съдържанието на захароза този лекарствен продукт не е подходящ за пациенти страдащи от рядка, наследствена фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или от захарозо-изомалтозен дефицит.



Какво трябва да имате предвид ако сте бременна или кърмите?

Употребата на контактни лаксативи по време на бременност не е препоръчителна. При необходимост прилагането на STADALAX® трябва да се извършва под лекарско наблюдение. Не са известни данни за негативни ефекти по време на бременност и кърмене като не са провеждани контролирани клинични проучвания при бременни жени. STADALAX® не трябва да се използва във високи дози или за продължителни периоди, по време на бременност. STADALAX® не трябва да се прилага по време на кърмене защото информацията относно екскрецията му в кърмата е недостатъчна.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Прилагането в детска възраст трябва да става по изключение и по препоръка и под контрол на лекар.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Кои други лекарства повлияват ефекта на STADALAX®?

STADALAX® може да увеличи загубата на калиеви йони, предизвикана от други лекарства (диуретици).

Поради загубата на калиеви йони STADALAX® може да се увеличи чувствителността към сърдечни гликозиди.

Млечни продукти и лекарства неутрализираци стомашната киселинност (антиацидни лекарства) могат да се приемат не по-малко от половин час след приема на STADALAX®.

Не се препоръчва прилагането на STADALAX® при пациенти, които употребяват лекарства криещи риск от тежки сърдечни аритмии тип de pointes (антихистаминови, антиаритмични, антидепресанти и др.).

Моля, имайте предвид, че тези предупреждения могат да се отнасят и за други лекарства, които сте приемали до неотдавна.



ДОЗИРАНЕ И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инструкциите посочени по-долу са валидни само ако Вашият лекар не е предписал да приемате STADALAX® по друг начин. Моля, съобразявайте се с тези инструкции, или с указанията на Вашия лекар за да осигурите ефективно и безопасно лечение със STADALAX®.

В какви дози и колко често трябва да се приема STADALAX®?

Ако не е предписано другояче възрастни и деца над 6 годишна възраст трябва да приемат по 1-2 стомашно-устойчиви таблетки STADALAX® еквивалентни на 5 – 10 mg bisacodyl.

За оптимални резултати от лечението стомашно-устойчивите таблетки трябва да се приемат цели, вечер или сутрин на гладно с обилно количество течност.

При прием на лекарството вечер лаксативният ефект настъпва след приблизително 10 часа. При прилагане сутрин, на гладно, ефектът върху чревната перисталтика настъпва след около 6 часа.

Колко продължително трябва да се приема STADALAX®?

Без лекарско предписание STADALAX® трябва да се приема за кратък период от време (не повече от 1 седмица).

При хроничен запек трябва да се консултирате с лекар.

Нарушаване на дозовия режим и предозиране.

Какво трябва да направите в случай на (неволно или умишлено) предозиране?

Предозирането може да предизвика диария.

Ако чувствате дискомфорт се консултирайте с лекар.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да възникнат при лечение със STADALAX®?



При краткотрайно лечение рядко се наблюдават нежелани реакции като коремен дискомфорт, колики, коремни болки и диария. Описани са реакции на свръхчувствителност, включително изолирани случаи на анафилактични реакции и ангиоедем.. Продължителната употреба на STADALAX® често влошава запека. Поради това STADALAX® трябва да се приема само за кратък период от време.

Продължителната употреба и приемът на високи дози STADALAX® често е свързано със загуба на вода, калий и други електролити. Това може да доведе до нарушения в сърдечната функция и мускулна слабост, особено ако едновременно се приемат диуретици и кортикостероиди.

Ако наблюдавате нежелани ефекти, неописани в тази листовка непременно уведомете вашия лекар или фармацевт.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на този лекарствен продукт е обозначен на опаковката и на блистера. Не използвайте този лекарствен продукт след изтичане на срока на годност.

КАК ТРЯБВА ДА СЪХРАНЯВАТЕ STADALAX®?

Съхранявайте всички лекарства на недостъпни за деца места. Да не се съхранява при температури по-високи от 25°C.

Дата на последна редакция на текста:

Ноември 2002

