

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

GUTTALAX
perorální kapky, roztok
Natrii picosulfas

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte GUTTALAX užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší během několika dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je GUTTALAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GUTTALAX užívat
3. Jak se GUTTALAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak GUTTALAX uchovávat
6. Další informace

1. CO JE GUTTALAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Pikosulfát sodný, léčivá látka přípravku GUTTALAX, patří mezi laxativa (látky s projímavým účinkem).

GUTTALAX je místně působící laxativum, které způsobuje stimulaci peristaltiky (vlnovitý pohyb stěn) tlustého střeva a změkčení stolice.

GUTTALAX se používá

- u pacientů trpících zácpou
- při stavech, kdy je vyžadována podpora vyprazdňování

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE GUTTALAX UŽÍVAT

Neužívejte GUTTALAX

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku pikosulfát sodný nebo na kteroukoli další složku přípravku GUTTALAX
- jestliže trpíte neprůchodností nebo ztíženou průchodností střev
- při náhlých břišních onemocněních např. zánětu slepého střeva, při akutních zánětlivých onemocněních střev
- při závažné dehydrataci (ztráta vody z organismu)
- při těžkých bolestech břicha spojených s nauzeou (pocit na zvracení) a zvracením – může to být příznak závažného stavu
- jestliže trpíte vzácnými vrozenými onemocněními, při nichž nemohou být užívány některé pomocné látky (viz bod Důležité informace o některých složkách přípravku GUTTALAX)

Zvláštní opatření při použití přípravku GUTTALAX je zapotřebí

- jestliže potřebujete užívat laxativa denně nebo po delší dobu, kontaktujte svého lékaře, aby vyšetřil příčinu zácpy, dlouhodobé nadměrné užívání může vést k poruchám elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu) a k hypokalemii (nízká hladina draslíku v krvi).

Děti nesmí užívat laxativa bez porady s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Opakované podávání nadměrných dávek přípravku GUTTALAX současně s diuretiky (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči) nebo kortikosteroidy může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu). To může mít za následek zvýšenou citlivost organismu k působení srdečních glykosidů (léky k léčbě poruch srdečního rytmu).

Současné podávání antibiotik může snížit projímavý účinek přípravku GUTTALAX.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. V průběhu těhotenství lze GUTTALAX užívat pouze po poradě s lékařem.

Klinické údaje prokázaly, že ani účinná složka přípravku ani jeho metabolity nejsou vylučovány do mateřského mléka zdravých kojících žen. Z toho důvodu je možné přípravek GUTTALAX bezpečně užívat během kojení.

Nebyly provedeny žádné studie fertility u člověka. Neklinické studie neprokázaly žádný vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

V důsledku břišních křečí můžete pocítit závrať a/nebo mdlobu. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení nebo obsluha strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku GUTTALAX

1 ml roztoku obsahuje 0,45 g sorbitolu, což znamená 0,6 g sorbitolu v maximální doporučené denní dávce k léčbě dospělých a dětí od 10 let. Pokud Vám bylo někdy lékařem oznámeno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před započetím užívání přípravku GUTTALAX svého lékaře.

3. JAK SE GUTTALAX UŽÍVÁ

Pokud není lékařem předepsáno jinak, doporučují se tyto dávky:

Dospělí a děti nad 10 let:	10 - 20 kapek večer
Děti 4 - 10 let:	5 - 10 kapek večer

Děti by neměly užívat Guttalax bez doporučení lékaře.

GUTTALAX je zpravidla podáván večer před spaním, vyprázdnění nastává následující den ráno. Účinek obvykle nastává 6 - 12 hodin po podání.

GUTTALAX lze pravidelně, při každodenním podávání, užívat po dobu maximálně dvou týdnů, a to jak po konzultaci, tak i bez konzultace lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku GUTTALAX, než jste měl(a)

Důležité je dodržovat dávkování uvedené na obale přípravku. Jestliže jste užil(a) více přípravku GUTTALAX než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání vysokých dávek pikosulfátu sodného, stejně jako ostatních laxativ, může způsobit chronický průjem, závažné ztráty tekutin, kolikovitě křeče v břiše, závažné ztráty draslíkových iontů a ostatních elektrolytů. Účinky předávkování lze minimalizovat vyvolaným zvracením nebo výplachem žaludku. Následně je zpravidla třeba doplnit tekutiny.

Opakované předávkování laxativy může vést k vážnému poškození střevní sliznice, k chronickým bolestem břicha a průjmu, poškození ledvin a k pocitu celkové slabosti.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře!

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i GUTTALAX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Gastrointestinální poruchy

Velmi často (u více než 1 z 10 pacientů) se objeví průjem, často (u více než 1 ze 100 pacientů, ale méně než 1 z 10 pacientů) se mohou vyskytnout křeče a bolest v břiše, břišní (střevní) obtíže. Méně často (u více než 1 z 1000 pacientů, ale méně než 1 ze 100 pacientů) se může vyskytnout nevolnost a zvracení.

Poruchy imunitního systému

S četností není známo (z dostupných údajů nelze určit) se může vyskytnout přecitlivělost včetně angioneurotického edému (otok vzniklý náhlým nahromaděním tekutin v kůži a sliznicích v oblastech hrdla a jazyka, který může způsobit dýchací obtíže) a kožních reakcí.

Poruchy nervového systému

Méně často (u více než 1 z 1000 pacientů, ale méně než 1 ze 100 pacientů) se může vyskytnout závrať. S četností není známo (z dostupných údajů nelze určit) se mohou vyskytnout mdloby.

Závrať a mdloby, které se objeví po požití pikosulfátu sodného jsou spojeny s křečemi v břiše a vyprazdňováním.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK GUTTALAX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

GUTTALAX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C a lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co GUTTALAX obsahuje

- Léčivou látkou je Natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg v 1 ml (= 15 kapkách) roztoku

- Pomocnými látkami jsou natrium-benzoát, sorbitol 70% nekrystalizující, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda

Jak GUTTALAX vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok v kapací lahvičce se šroubovacím uzávěrem (vše z plastické hmoty), krabička
Velikost balení: 7,5 ml, 10 ml, 15 ml a 30 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Istituto De Angeli S.r.l., Regello (FI), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

11.1.2012