

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

**Bisacodyl VP (Fenolax),
5 mg, tabletki dojelitowe**
Bisacodylum

Bisacodyl VP i Fenolax są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bisacodyl VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisacodyl VP
3. Jak stosować lek Bisacodyl VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bisacodyl VP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bisacodyl VP i w jakim celu się go stosuje

Lek Bisacodyl VP jest środkiem przeczyszczającym i wiatropędnym.

Działa na jelito grube poprzez:

- nasilenie skurczu jelit i pobudzenie ruchów perystaltycznych,
- zwiększenie ilości niewchłoniętej wody i elektrolitów w jelicie grubym.
- Lek Bisacodyl VP stosuje się w następujących wskazaniach:
 - Zaparcia różnego pochodzenia (nawykowe i przewlekłe zaparcia u obłożnie chorych, nawykowe zaparcia w podeszłym wieku, zaparcia po zmianie diety, zaparcia w okresie pooperacyjnym i inne).
 - Opróżnienia jelita przed badaniami diagnostycznymi i zabiegami chirurgicznymi (np. rektoskopia, cholecystografią, urografią, rentgenodiagnostyką jamy brzusznej, zdjęciami radiologicznymi odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisacodyl VP

Kiedy nie stosować leku Bisacodyl VP

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bisacodyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ostrą chorobę jamy brzusznej wymagającą interwencji chirurga (między innymi niedrożność jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba Leśniowskiego–Crohna.
- Jeśli u pacjenta występuje wrzodziejące zapalenie jelita grubego.
- Jeśli u pacjenta występuje krwawienie z przewodu pokarmowego.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie odwodnienie.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bisacodyl VP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy unikać długotrwałego i systematycznego stosowania bisakodylu, ponieważ prowadzi to do nasilenia zaparcia i niemożności wypróżnienia bez zastosowania coraz silniejszych środków przeczyszczających, oraz może powodować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (w tym zmniejszenie stężenia potasu we krwi).
- Jeśli stosowanie leków przeczyszczających konieczne jest codziennie, należy dążyć do ustalenia przyczyny zaparcia.
- Nie stosować w bólach brzucha o nieznanym przyczynie, gdy występują nudności lub wymioty.
- U pacjentów przyjmujących leki przeczyszczające odnotowano zawroty głowy i (lub) omdlenia w trakcie defekacji.
- U dzieci poniżej 10 lat z przewlekłym zaparciem leku nie należy stosować bez zalecenia lekarza.
- Nie należy stosować leku bez zalecenia lekarza u pacjentów w każdym wieku w celu opróżnienia jelita przed badaniami diagnostycznymi i zabiegami chirurgicznymi.

Lek Bisacodyl VP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku Bisacodyl VP z:

- lekami zobojętniającymi sok żołądkowy zwiększa ryzyko wystąpienia podrażnienia błony śluzowej żołądka. Lek Bisacodyl VP należy przyjmować po upływie co najmniej 1 godziny od przyjęcia leku zobojętniającego sok żołądkowy,
- glikozydami naparstnicy, może nasilać ich działanie poprzez zaburzenie równowagi wodnoelektrolitowej, szczególnie jeśli stosowany jest w dużych dawkach,
- lekami moczopędnymi lub kortykosteroidami zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, jednak zaburzenia te obserwuje się głównie wówczas, gdy lek Bisacodyl VP stosowany jest w dawkach większych niż zalecane.

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

Lek Bisacodyl VP z jedzeniem i pićm

Jednoczesne stosowanie leku Bisacodyl VP z mlekiem może zwiększyć ryzyko wystąpienia podrażnienia błony śluzowej żołądka. Lek Bisacodyl VP należy przyjmować po upływie co najmniej 1 godziny od wypicia mleka.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Bisacodyl VP nie należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Bisacodyl VP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Bisacodyl VP zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Bisacodyl VP zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Bisacodyl VP zawiera czerwień koszenilową

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Bisacodyl VP

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosowana dawka to:

Krótkotrwałe leczenie zaparc:

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat:

Doustnie, 5 mg do 10 mg (1 do 2 tabletek) 1 raz na dobę (zwykle na noc).

Dzieci w wieku od 4 do 10 lat:

Doustnie, 5 mg (1 tabletkę) 1 raz na dobę (zwykle na noc).

Opróżnienie jelita przed badaniami diagnostycznymi i zabiegami chirurgicznymi: Lek należy stosować pod nadzorem lekarza.

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat:

Doustnie, 10 mg (2 tabletki) rano oraz 10 mg (2 tabletki) wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu. Zwykle w dniu zabiegu wskazane jest dodatkowe zastosowanie bisakodylu doodbytniczo w postaci czopka.

Dzieci w wieku od 4 do 10 lat:

Doustnie, 5 mg (1 tabletkę) wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu. Zwykle w dniu zabiegu wskazane jest dodatkowe zastosowanie bisakodylu doodbytniczo w postaci czopka.

Osoby w wieku podeszłym, pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: Nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Tabletki należy zażywać w całości (nie rozgryzać ani nie rozkruszać), obficie popijać wodą.

Bisakodyl wchłania się z przewodu pokarmowego w minimalnych ilościach. Wypróżnienie występuje zazwyczaj po ok. 6 godz. po podaniu doustnym; po 6-12 godzinach, jeśli lek stosuje się przed snem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

U dzieci poniżej 10 lat z przewlekłym zaparciem leku nie można stosować bez zalecenia lekarza.

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 4 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisacodyl VP

U osób, które przedawkowały bisakodyl mogą wystąpić: biegunka, kurczowe bóle brzucha i zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej mogące powodować u pacjentów przyjmujących jednocześnie glikozydy naparstnicy zwiększenie siły działania tych leków i inne groźne skutki. W przypadku przedawkowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Bisacodyl VP

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże, w przypadku, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bisacodyl VP

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne włącznie z pojedynczymi przypadkami obrzęku naczynioruchowego i reakcjami anafilaktoidalnymi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- bóle brzucha i biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bisacodyl VP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (Годен до)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bisacodyl VP

- Substancją czynną leku jest bisacodyl.
- Pozostałe składniki to:
- Rdzeń: skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian, żelatyna.
- Otoczką: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu wodorotlenek, trietylu cytrynian, polisorbát 20, talk, tytanu dwutlenek (E 171), czerwień koszenilowa (E 124) lak, symetykon.

Jak wygląda lek Bisacodyl VP i co zawiera opakowanie

Lek Bisacodyl VP występuje w postaci tabletek dojelitowych. Opakowanie zawiera 30 tabletek w blistrze z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

Mylan EOOD
“Serdika Offices” Office building
48, Sitnyakovo Blvd., 7th floor
1505 Sofia
Bułgaria

Wytwórca:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Bułgarii, kraju eksportu: 9800198

Numer pozwolenia na import równoległy: 294/22

Data zatwierdzenia ulotki: 28.07.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]