

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Regulax, 17,64 - 30,00 mg/pastylkę, pastylki do żucia *Sennae folium + Sennae fructus angustifoliae*

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, lub farmaceuty.

- 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 Regulax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Regulax
3. Jak stosować lek Regulax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Regulax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Regulax jest roślinnym lekiem przeczyszczającym.

Lek roślinny przeznaczony do krótkotrwałego stosowania w zaparciach występujących sporadycznie.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Regulax

Kiedy nie stosować leku Regulax

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit,
- jeśli pacjent cierpi na zwężenie jelit
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie wyrostka robaczkowego
- jeśli pacjent cierpi na atonię jelit (zwiączenie mięśni jelit),
- jeśli u pacjenta występują choroby związane z ostrym zapaleniem jelita grubego (np.: choroba Leśniewskiego-Crohn'a, wrzodziejące zapalenie jelita grubego (*Colitis ulcerosa*)),
- jeśli pacjent cierpi na bóle w jamie brzusznej nieznanego pochodzenia,
- jeśli pacjent jest poważnie odwodniony i występuje u niego zaburzenie równowagi wodnej i elektrolitowej,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Należy zachować ostrożność jeśli pacjent stosuje jednocześnie glikozydy nasercowe (leki zwiększające wydolność serca), leki przeciwarrytmiczne, leki mogące prowadzić do wydłużenia odstępu QT, diuretyki (leki moczopędne), adrenokortykosteroidy lub produkty zawierające korzeń lukrecji.
- W związku z ryzykiem wystąpienia zaburzeń elektrolitowych i ich następstw, w tym zaburzeń rytmu serca, Regulax nie powinien być stosowany (tak jak inne środki przeczyszczające) jednocześnie z lekami, które potencjalnie mogą wywołać zaburzenia rytmu serca.
- Tak jak wszystkie leki przeczyszczające Regulax nie powinien być stosowany przez pacjentów cierpiących na w przypadku występowania u pacjenta nadmiernie twardego kału lub niezdiagnozowanych ostrych lub przewlekłych dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takich jak bóle brzucha, nudności wymioty, ponieważ objawy te mogą wskazywać na rozwijającą się lub istniejącą niedrożność jelit (zatkanie jelita).
- Jeśli stosowanie środków przeczyszczających jest konieczne codziennie należy zbadać przyczynę występowania zaparć. Należy unikać ich długotrwałego stosowania
- Jeśli pobudzające środki przeczyszczające są przyjmowane dłużej niż przez krótki okres mogą prowadzić do zaburzeń funkcjonowania jelit (osłabienie czynności skurczowej jelit) i uzależnienia od środków przeczyszczających.
- Regulax powinien być stosowany tylko jeśli zmiana diety lub stosowanie środków zawierających substancje pęczniące nie przyniosło pożądanego efektu terapeutycznego.
- Osoby z nietrzymaniem kału powinny unikać przedłużonego kontaktu skóry z masami kałowymi przez zmianę pieluch.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinny być poinformowani o możliwości wystąpienia zaburzeń elektrolitowych.

Lek Regulax a inne leki

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

Hipokaliemia (niedobór potasu we krwi spowodowany długotrwałym nadużywaniem środków przeczyszczających) wzmacnia działanie glikozydów naparstnicy i wpływa na działanie leków przeciwarrytmicznych, leków indukujących powrót rytmu zatokowego (np.: chinidyny) i produktów leczniczych, których stosowanie indukuje wydłużenie odstępu QT.

Jednoczesne stosowanie innych leków powodujących hipokaliemię (niedobór potasu) (np. leki moczopędne, adrenokortykosteroidy i produkty zawierające korzeń lukrecji) może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Ciąża i karmienie piersią

Lek nie może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 2: „Kiedy nie stosować leku Regulax”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Regulax zawiera sobitol i mieszanę fruktozy i glukozy.

Pacjenci z rzadką, wrodzoną nietolerancją fruktozy lub wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinien stosować leku Regulax.

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

3. Jak stosować lek Regulax

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

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej zalecana dawka to:

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby starsze

Od ½ do 1 pastylki (co odpowiada 17,64 - 30,00 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B) na noc. Zazwyczaj wystarcza przyjmowanie leku Regulax od 2 do 3 razy w tygodniu.

Maksymalna dawka dobową to 30 mg pochodnych hydroksyantracenu, co odpowiada 1 pastylce leku Regulax.

Właściwa dawka indywidualna to najniższa dawka konieczna do uzyskania miękkich stolców.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób stosowania

Pastylkę należy dobrze przeżuć i popić odpowiednią ilością płynu, najlepiej szklanką wody.

Czas trwania leczenia

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Stosowanie dłużej niż 1-2 tygodnie wymaga konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt słabe lub zbyt silne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Regulax

Przedawkowanie leków przeczyszczających powoduje bóle skurczowe brzucha i ciężką biegunkę, co w konsekwencji prowadzi do utraty płynów i elektrolitów, które powinny zostać uzupełnione. Zwłaszcza biegunka może wywołać utratę jonów potasu, co może doprowadzić do zaburzeń serca i osłabienia mięśni, szczególnie w przypadkach, kiedy jednocześnie są stosowane glikozydy nasercowe, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub preparaty zawierające korzeń lukrecji. Należy zastosować leczenie podtrzymujące z dużą ilością płynów. Przewlekłe doustne przedawkowanie leków zawierających antranoidy, takich jak Regulax może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby. W przypadku podejrzenia przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Regulax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki należy zastosować następną dawką zgodnie ze schematem dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Regulax

Przerwanie lub wcześniejsze zakończenie stosowania jest nieszkodliwe. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (alergia) (świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka).

Mogą wystąpić bóle i skurcze brzucha oraz płynne stolce, szczególnie u pacjentów z nadpobudliwym jelitem. Jednakże, objawy te mogą także wystąpić jako następstwo indywidualnego przedawkowania. W takich przypadkach konieczne jest zmniejszenie stosowanej dawki.

Przewlekłe stosowanie może prowadzić do zaburzenia równowagi wodnej, metabolizmu elektrolitów i może powodować wystąpienie albuminurii (białko w moczu) i hematurii (krew w moczu).

Ponadto, przewlekłe stosowanie może być przyczyną gromadzenia się barwnika w błonie śluzowej jelit (pseudomelanoza okrężnicy), które zazwyczaj ustępuje po zaprzestaniu stosowania preparatu Regulax.

Metabolity mogą powodować żółte lub czerwono-brązowe (zależne od pH) zabarwienie moczu w trakcie leczenia, które nie ma znaczenia klinicznego.

Jeśli wystąpią inne niż wymienione powyżej działania niepożądane należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Regulax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP:. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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 Regulax

Substancjami czynnymi leku są liście i owoce senesu (*Sennae folium* + *Sennae fructus angustifoliae*). Jedna pastylka do żucia zawiera 710 mg *Sennae folium* (liść senesu) i 300 mg *Sennae fructus angustifoliae* (owoc senesu), co odpowiada 17,64 mg - 30,00 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B.

Substancje pomocnicze to: kwas cytrynowy bezwodny, parafina ciekła, monostearynian glicerolu, aromat cytrynowy (nr 0516087), syrop z cukru inwertowanego, powidła śliwkowe, kwas sorbowy, pasta figowa, tłuszcz stały, glikol propylenowy, sorbitol (E420).

Jak wygląda lek Regulax i co zawiera opakowanie

Regulax to brązowe pastylki o owocowym zapachu.

Zawartość w opakowaniu: 6, 12, 18 pastylek do żucia

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
D- 53783 Eitorf
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krewel Meuselbach GmbH
Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Narbutta 29 lok.2
02-536 Warszawa
tel/fax 022 400-39-32
info@krewel.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: