

Публичен оценъчен доклад

ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки
LAXXACODYL 5 mg gastro-resistant tablets

бизакодил
bisacodyl

Дата: 28.06.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки
LAXXACODYL 5 mg gastro-resistant tablets

бизакодил
bisacodyl

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки и за какво се използва

Бизакодил е активното вещество, съдържащо се в лекарствения продукт ЛАКСАКОДИЛ. Оказва слабителен ефект в резултат на непосредствено действие върху лигавицата на дебелото черво. Стимулира неговите движения (перисталтика), предизвиква натрупване на течности и соли в кухината му. По този начин води до омекотяване на изпражненията и улеснява изпразването на червата.

ЛАКСАКОДИЛ се прилага за краткосрочно лечение на запек при възрастни и деца над 10 години, както и при необходимост от улесняване на изхождането, например преди някои изследвания на червата, преди и след операция, както и при други състояния или заболявания, които изискват улесняване на изхождането (фисури и рагади на ануса, хемороиди).

Ако след 4-5 дни след започване на приема на това лекарство не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Как действа ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки?

Бизакодил е локално действащо контактно слабително средство от дифенилметановата група, което упражнява своето действие след хидролиза, която претърпява в дебелото черво. Стимулира перисталтиката и предизвиква акумулиране на вода и електролити в чревния лумен, което води до улесняване на дефекацията, намаляване на времето на пасажа и омекотяване на изпражненията.

Бизакодил стимулира дефекацията, намалява времето на престой на фекалните маси в чревния лумен и води до намаляване на тяхната консистенция, оказвайки своите ефекти в долния сегмент на стомашно-чревния тракт.

Не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки

Лекарствената форма на ЛАКСАКОДИЛ 5 mg е стомашно-устойчива таблетка.

Препоръчителната доза е:

Запек

Възрастни и деца над 10 години

1 – 2 таблетки еднократно дневно. Максималната доза от 2 таблетки не трябва да бъде превишавана.

При възстановяване на редовно изхождане, дозата трябва да бъде намалена.

Подготовка за диагностични процедури, пре- и постоперативно и състояния, изискващи улесняване на дефекацията

Приложението на лекарствения продукт трябва да се извършва под лекарско наблюдение.

Възрастни

За постигане на пълно изпразване на червата, препоръчителната дневна доза е 4 таблетки, разделена в два равномерни приема (2 таблетки сутрин и 2 таблетки вечер).

На следващата сутрин е необходимо приложение на слабително средство с незабавно действие (например супозитории).

Деца над 4 години

За деца над 4 години препоръчителната доза е 1 таблетка, приета вечер и прилагане на слабително средство с незабавно действие (например супозитории) на следващата сутрин.

Начин на приложение

Това лекарство е препоръчително да се приема еднократно вечер в часовете преди сън с оглед предизвикване на изхождане на следващата сутрин. Ефектът му настъпва между 6 и 12 часа след приема.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност.

Ежедневната употреба на продукта е нежелателна. Ако след прием на лекарството в продължение на 4 - 5 дни, не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши е необходимо да се обърнете към Вашия лекар.

Необходимо е да се поддържа адекватен прием на вода по време на лечението, особено при деца и по-възрастни пациенти, които са по-чувствителни към ефектите на обезводняване.

За постигане на траен ефект се препоръчва прием на храни богати на фибри и подходящ двигателен режим.

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза ЛАКСАКОДИЛ

Ако приемете бисакодил в дози, значително по-високи от обичайните може да се появят диария, коремни болки и спазми, понижение на нивата на калия в кръвта, обезводняване. Продължителното приемане на високи дози може да предизвика хронична диария, коремни болки, понижение на нивата на калия в кръвта, повишена функция на надбъбречните жлези, образуване на камъни в бъбреците. Има описани случаи на увреждане на бъбреците и мускулна слабост, вследствие на намалените калиеви нива в кръвта.

При поява на симптоми на предозиране, прекратете употребата на лекарството и незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ЛАКСАКОДИЛ

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Приложете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте ЛАКСАКОДИЛ ако:

- сте алергични към бизакодил или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- имате запушване, преплитане или възпаление на червата, апендицит;
- имате силна коремна болка, придружена с гадене и повръщане, температура (това може да бъде признак на по-сериозно състояние);
- установили сте наличие на кръв в изпражненията;
- имате тежко обезводняване.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 4 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Необходимо е да знаете, че:

- ежедневното и продължително приложение на това лекарство е нежелателно; Причините за Вашия запек трябва да бъдат изяснени внимателно, особено ако оплакванията продължават и не е налице подобряване на състоянието след прием на лекарството.
- продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушаване на водносолевото равновесие в организма и до намаляване на кръвните нива на калия.
- трябва да се обърнете към лекар, ако имате засилено чувство на жажда или намалено отделяне на урина, които могат да бъдат симптоми на обезводняване, при което приема на лекарството е неприемлив. Това се отнася особено за деца, лица в напреднала възраст или такива с бъбречни заболявания.
- в някои случаи е възможно да се появи замаяност или прилошаване, които обикновено се дължат на запек и свързаните с него коремна болка и затруднено изхождане;
- след приема на лекарството е възможно да се появи кръв в изпражненията, която обикновено не е в големи количества, отзвучава спонтанно и не е необходимо да се предприемат никакви специални мерки;
- при деца лекарството се прилага само по лекарско предписание;
- това лекарство не може да доведе до намаляване на Вашето телесно тегло.

Други лекарства и ЛАКСАКОДИЛ

Приложението на високи дози бисакодил едновременно с диуретици (обезводняващи лекарства, които усилват отделянето на урина) или кортикостероиди (лекарства за лечение на алергични, ревматични, автоимунни и други заболявания) може да повиши риска от нарушения в солевия баланс на организма.

Тези нарушения от своя страна могат да повишат чувствителността към действието на сърдечните гликозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и нарушения на сърдечния ритъм, например дигоксин).

При едновременно приложение с други слабителни лекарства е възможно нежеланите реакции на бизакодил да станат по-чести и изразени.

Това лекарство не трябва да се приема едновременно с лекарства, които намаляват киселинността в стомаха, за да се избегне преждевременното разграждане на стомашно-

устойчивото покритие на таблетката, което да доведе до дразнене на стомашната и чревна лигавица.

ЛАКСАКОДИЛ с храна, напитки и алкохол

За облекчаване на запек е препоръчително ежедневно да се консумира храна богата на фибри, плодове и зеленчуци, които стимулират изпразването на червата и да се приема достатъчно количества вода.

По време на приема на ЛАКСАКОДИЛ не трябва да консумирате храни, съдържащи мляко, защото то намалява киселинността на стомаха и може да доведе до нарушаване на обвивката на стомашно-устойчивите таблетки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва приложението на ЛАКСАКОДИЛ при бременни, поради липса на достатъчно данни за неговото безопасно използване. Решение за приложението му по време на бременността трябва да бъде взето единствено от лекар, който ще прецени възможния риск за майката и плода.

Това лекарство може да се използва по време на кърмене, тъй като няма данни за излъчването на бизакодил в майчината кърма.

Шофиране и работа с машини

ЛАКСАКОДИЛ обичайно не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Необходимо е да знаете, че поради възможността от възникване на замаяност или прилошаване, свързани с болката и нарушеното изхождане, трябва да избягвате потенциално опасни действия като шофиране и работа с машини при поява на такива оплаквания.

ЛАКСАКОДИЛ съдържа лактоза

Това лекарство съдържа като помощно вещество лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки, установени в проучвания?

Тъй като бизакодил на ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на бизакодил.

Какви са възможните нежелани реакции от ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с това лекарство е възможна появата на следните нежелани реакции:
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- коремни спазми;
- коремна болка;
- диария;
- гадене.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- коремно неразположение;
- повръщане;
- дискомфорт в областта на ануса;
- кръв в изпражненията.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- обезводняване;
- прилошаване и замаяност;
- алергични реакции;
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки

Разрешението за употреба на ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки е издадено на 25.06.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е ДАНСОН-БГ ООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.