

Písomná informácia pre používateľa

LAXYGAL

7,5 mg/ml perorálne roztokové kvapky

pikosíran disodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je LAXYGAL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LAXYGAL
3. Ako užívať LAXYGAL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LAXYGAL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LAXYGAL a na čo sa používa

LAXYGAL je lokálne pôsobiace prehánadlo, ktoré spôsobuje stimuláciu črevných pohybov a zmäkčenie stolice.

LAXYGAL ako prehánadlo, ktoré pôsobí v hrubom čreve, špecificky stimuluje prirodzený vyprázdňovací proces v nižších častiach gastrointestinálneho traktu. Preto nepôsobí na trávenie alebo vstrebávanie živín v tenkom čreve.

LAXYGAL sa používa

- u pacientov trpiacich zápchou
- pri stavoch, kedy je potrebné uľahčiť vyprázdnenie obsahu čriev.

LAXYGAL je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 4 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LAXYGAL

Neužívajte LAXYGAL

- ak ste alergický na pikosíran disodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nepriechodnosť čriev (prechodné zastavenie črevnej peristaltiky) alebo upchatie čriev,
- ak máte závažnú bolestivú a/alebo horúčkovitú akútnu brušnú príhodu (napr. zápal slepého čreva) prípadne spojenú s napínaním na vracanie a vracaním,
- ak máte akútne zápalové ochorenie čriev,
- ak ste stratili veľa vody z tela,

- ak máte zriedkavé vrodené ochorenia, pri ktorých nie je vhodné užívať pomocné látky lieku (pozri časť „LAXYGAL obsahuje sorbitol“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať LAXYGAL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Ak potrebujete prehľadná na každodenné alebo dlhodobé používanie, musíte kontaktovať vášho lekára kvôli zisteniu príčiny zápchy, pretože dlhodobé nadmerné užívanie môže viesť k poruche rovnováhy tekutín a elektrolytov a nízkej hladine draslíka v krvi (hypokaliémii).

U pacientov, ktorí užívali LAXYGAL, sa vyskytli závraty a/alebo mdloby. Tieto prípady môžu byť spojené so zápchou (tlak stolice pri vyprázdňovaní, bolesť brucha) a nie nevyhnutne s podaním samotného lieku (pikosíranu disodného).

Deti a dospievajúci

Deti nesmú užívať laxatíva bez lekárskeho odporúčania.

Iné lieky a LAXYGAL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní vysokých dávok LAXYGALu a diuretík (močopudné lieky) alebo steroidov môže vzrásť riziko vzniku nerovnováhy elektrolytov. Nerovnováha elektrolytov môže viesť k zvýšenej citlivosti na srdcové glykozidy (skupina liekov, ktorá sa používa pri zlyhávaní srdca a nepravidelnej srdcovej frekvencii, napr. digoxín).

Súbežné užívanie antibiotík (liekov na liečbu bakteriálnych infekcií) môže znížiť laxatívny (preháňací) účinok LAXYGALu.

Tehotenstvo dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tak ako pri iných liekoch, LAXYGAL sa môže užívať počas tehotenstva iba po konzultácii s lekárom.

LAXYGAL sa môže užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevykonalí sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Avšak v súvislosti so zápchou (napr. ako dôsledok brušných kŕčov) sa u vás môžu vyskytnúť závraty a/alebo mdloby. Preto, ak sa u vás vyskytnú brušné kŕče, máte sa vyhnúť činnostiam, ktoré predstavujú možné riziko, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

LAXYGAL obsahuje sorbitol, etylparabén a sodík

Tento liek obsahuje 680 mg sorbitolu v 1 ml roztoku (18 kvapiek). Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užíjete alebo dostanete tento liek.

Tento liek obsahuje sodnú soľ etylparabénu. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml (15 kvapiek), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať LAXYGAL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí užívajú 12-24 kvapiek (5-10 mg) za deň. Začína sa dávkou 12 kvapiek. Dávka sa môže upraviť až na maximálnu dávku 24 kvapiek. Neprekračujte maximálnu dennú dávku 24 kvapiek.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti staršie ako 10 rokov užívajú 12 - 24 kvapiek (5 - 10 mg) za deň. Začína sa dávkou 12 kvapiek. Dávka sa môže upraviť až na maximálnu dávku 24 kvapiek. Neprekračujte maximálnu dennú dávku 24 kvapiek.

Deti vo veku 4 - 10 rokov užívajú 6 - 12 kvapiek (2,5 - 5 mg) za deň. Začína sa dávkou 6 kvapiek. Dávka sa môže upraviť až na maximálnu dávku 12 kvapiek. Neprekračujte maximálnu dennú dávku 12 kvapiek.

Spôsob podávania

LAXYGAL užívajte s tekutinou alebo bez nej. Liek je najvhodnejšie užiť večer pred spaním, aby k vyprázdneniu došlo ráno. Účinok nastupuje zvyčajne v rozmedzí 6 - 12 hodín po podaní.

Nie je vhodné, aby sa liek dlhodobo užíval bez konzultácie s lekárom.

Ak užijete viac LAXYGALU, ako máte

Ak užijete viac LAXYGALu, ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Užívanie vysokých dávok môže spôsobiť vodnaté stolice, kŕče v bruchu a stratu tekutín, draslíka a iných elektrolytov.

Okrem toho boli v súvislosti s podávaním LAXYGALu v dávkach značne vyšších, ako je odporúčané pri liečbe zápchy, hlásené prípady ischémie hrubého čreva (choroby spojené s nedostatkom prietoku krvi v cievach, ktoré zásobujú krvou črevá).

Pri chronickom podávaní vysokých dávok, LAXYGAL, ako aj iné laxatíva, môže spôsobovať prípady chronickej hnačky, bolesti brucha, zníženej koncentrácie draslíka v krvi (hypokaliémie), sekundárneho hyperaldosteronizmu (nárast tvorby hormónu aldosterónu, ktorý kontroluje hladiny sodíka a draslíka) a obličkových kameňov. V súvislosti s chronickým podávaním vysokých dávok laxatív boli popísané prípady tubulárneho poškodenia obličiek (druh poškodenia obličky), metabolickej alkalózy a svalovej slabosti ako následok hypokaliémie.

Ak zabudnete užiť LAXYGAL

Ak zabudnete užiť LAXYGAL, užite dávku len čo si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať LAXYGAL

LAXYGAL sa má užívať iba vtedy, keď to potrebujete a jeho užívanie má byť ukončené po vyprázdnení.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kŕče v bruchu
- bolesť brucha
- pocit brušnej nepohody

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vracanie
- nevoľnosť
- závrat

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- kožné reakcie, ako sú:
 - náhly opuch kože a slizníc, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (angioedém)
 - kožný výsev po lieku (vyrážka alebo fľak na koži vyvolaný liekom)
 - vyrážka
 - svrbenie
- mdloby
- hypersenzitivita

Zdá sa, že závraty a mdloby, ktoré sa objavujú po užití pikosíranu disodného, majú súvislosť so zápchou (napr. tlak pri vyprázdňovaní, bolesti brucha).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať LAXYGAL

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo LAXYGAL obsahuje

- Liečivo je pikosíran disodný. Jeden ml roztoku (= 18 kvapiek) obsahuje 7,5 mg pikosíranu disodného.

- Ďalšie zložky sú sodná soľ etylparabénu (E 215), 70 % nekryštalizujúci sorbitol (E 420), kyselina chlorovodíková (E 507), čistená voda.

Ako vyzerá LAXYGAL a obsah balenia

LAXYGAL je číra, slabo žltohnedá kvapalina. Dodáva sa v hnedej fľaške s originálnym uzáverom z plastickej hmoty a kvapkacou vložkou v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10 ml, 25 ml alebo 30 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2032 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava – Komárov, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Liečba pri predávkovaní

Po použití perorálnych liekových foriem LAXYGALu sa dá ich absorpcia minimalizovať, alebo sa jej dá zabrániť vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka. Možno bude potrebné nahradiť tekutiny a vyrovnať elektrolytovú nerovnováhu. Toto je obzvlášť dôležité u starších ľudí a mladistvých.

Môže byť dôležité podanie spazmolytík.