

Písomná informácia pre používateľa

Laxatan 10 g prášok na perorálny roztok vo vrecku

makrogol 4000

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 po 14 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Laxatan a na čo sa používa

Laxatan obsahuje liečivo makrogol 4000 a patrí do skupiny liekov nazývaných osmotické laxatíva. Pôsobí tak, že do stolice pridáva vodu, čo pomáha prekonať problémy spôsobené veľmi pomalým pohybovom čriev. Laxatan sa nevstrebáva do krvného obehu ani sa v tele nerozkladá.

Laxatan sa používa na liečbu zápchy u dospelých a detí vo veku od 8 rokov.

Tento liek je prášok, ktorý rozpustíte v pohári vody (najmenej 50 ml) a vypijete. Zvyčajne trvá 24 až 48 hodín, kým začne účinkovať.

Liečba zápchy akýmkoľvek liekom má byť len doplnkovou liečbou ku zdravému životnému štýlu a stravovaniu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Laxatan

Neužívajte Laxatan

- ak ste alergický na makrogol (polyetylénglykol) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte existujúce ochorenie, napríklad závažné črevné ochorenie:
 - o zápalové ochorenie čriev (napríklad ulceróznu kolitídu, Crohnovu chorobu, abnormálne roztiahnutie čreva)
 - o prederavenie (perforácia) čreva alebo riziko prederavenia čreva
 - o nepriechodnosť čriev (ileus) alebo podozrenie na nepriechodnosť čriev
 - o syndrómy bolestivého brucha z nejasnej príčiny

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov. Ak si nie ste istý, pred užitím lieku sa poraďte so svojím lekárnikom alebo lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Laxatan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U dospelých boli po užití liekov obsahujúcich makrogol (polyetylén glykol) hlásené prípady alergických reakcií zahŕňajúce vyrážku a opuch tváre alebo hrdla (angioedém). Boli hlásené ojedinelé závažné alergické reakcie spôsobujúce mdloby, skolabovanie alebo ťažkosti s dýchaním a celkový pocit choroby. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať Laxatan a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Keďže tento liek môže niekedy vyvolať hnačku, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom pred užitím tohto lieku, ak:

- máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- užívate lieky na odvodnenie (diuretiká) alebo ste starší, pretože môžete mať riziko nízkej hladiny sodíka (soli) alebo draslíka v krvi.

Ak viete, že máte poruchu prehĺtania, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Laxatan.

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním, vyhnite sa kombinovaniu Laxatanu a zahusťovadiel na báze škrobu, pretože by mohla vzniknúť vodnatá tekutina, ktorá by sa mohla dostať do pľúc a spôsobiť zápal pľúc, keďže nemôžete dobre prehĺtať.

Deti

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 8 rokov.

Iné lieky a Laxatan

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

Existuje možnosť, že by sa vstrebávanie iných liekov mohlo počas užívania Laxatanu prechodne znížiť, najmä u liekov s úzkym terapeutickým indexom alebo krátkym polčasom, ako sú digoxín (liek na liečbu niektorých porúch srdcového rytmu alebo srdcového zlyhania), lieky na epilepsiu, kumaríny (lieky na prevenciu zrážania krvi) a imunosupresíva (lieky potlačujúce činnosť imunitného systému), čo by mohlo viesť k zníženiu ich účinnosti.

Ak potrebujete zahusťovať tekutiny, aby ste ich mohli bezpečne prehltnúť, užívanie Laxatanu môže pôsobiť proti účinku zahusťovadla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Laxatan sa môže používať v období tehotenstva a dojčenia, a neočakáva sa žiadny vplyv na plodnosť. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a/alebo používať stroje.

Laxatan obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 0,2 mg sorbitolu v každom vrecku.

Laxatan môžete užívať, ak ste diabetik alebo držíte diétu bez galaktózy.

3. Ako užívať Laxatan

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.

Dospelí a deti nad 8 rokov

Odporúčaná dávka je jedno až dve vrecká denne, najlepšie v jednej dávke ráno. Denná dávka sa môže upraviť podľa dosiahnutého účinku a môže sa pohybovať od jedného vrečka každý druhý deň (najmä

u detí) až po najviac dve vrecka denne. Obsah vreciek rozpustíte v pohári vody (najmenej 50 ml) tesne pred použitím a tekutinu vypíte.

Upozornenie:

- Laxatanu zvyčajne trvá 24 až 48 hodín kým začne účinkovať.
- U detí nemá dĺžka liečby Laxatanom trvať dlhšie ako 3 mesiace.
- Zlepšenie frekvencie pohybov čriev po užívaní Laxatanu možno udržať dodržiavaním zdravého životného štýlu a diéty.
- Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia po 14 dňoch, poraďte sa so svojím lekárnikom alebo lekárom.

Ak užijete viac Laxatanu, ako máte

Užívanie nadmerného množstva Laxatanu môže spôsobiť hnačku, bolesti žalúdka alebo vracanie. Hnačka zvyčajne prestane, keď sa liečba ukončí alebo sa zníži dávka.

Ak máte silnú hnačku alebo vraciate, kontaktujte čo najskôr lekára, pretože môžete potrebovať liečbu, aby sa zabránilo strate solí (elektrolytov) zo straty tekutín.

Ak zabudnete užiť Laxatan

Ďalšiu dávku užite hneď, ako si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Medzi vedľajšie účinky, ktoré sú zvyčajne mierne a netrvajú dlho, patria:

U dospelých:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť brucha
- Nadúvanie brucha
- Plynatosť
- Nevoľnosť (pocit na vracanie)
- Hnačka, ktorá môže spôsobiť aj bolesť v oblasti konečníka

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

- Vracanie
- Naliehavá potreba ísť na toaletu
- Fekálna inkontinencia (únik stolice)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Nízke hladiny draslíka v krvi, čo môže spôsobiť svalovú slabosť, záškľby alebo nezvyčajný srdcový rytmus
- Nízke hladiny sodíka v krvi, čo môže spôsobiť únavu a zmätenosť, svalové záškľby, záchvaty a kómu
- Dehydratácia spôsobená silnou hnačkou, najmä u starších ľudí
- Príznaky alergickej reakcie, ako je sčervenanie kože, vyrážka, svrbenie, žihľavka, opuch tváre alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, mdloby alebo kolaps.

U detí:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť brucha
- Hnačka, ktorá môže spôsobiť aj bolesť v oblasti konečníka

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

- Nevoľnosť (pocit choroby) alebo vracanie
- Nadúvanie brucha
- Plynatosť

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Reakcie precitlivenosti (alergické reakcie) (vyrážka, svrbenie, žihľavka, opuch tváre alebo hrdla, dýchacie ťažkosti, mdloby alebo kolaps).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Laxatan

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 Laxatan obsahuje

- Liečivo je 10 g makrogolu 4000 v každom vrecku.
- Ďalšie zložky sú: inulín, citrónan horečnatý, citrónan vápenatý, kyselina citrónová, acesulfám draselná soľ, chlorid draselný, bezvodý koloidný oxid kremičitý, prírodné aromatické prípravky a látky, aromatické látky, maltodextrín, manitol (E421), modifikovaný škrob (E1450), glukonolaktón (E575), arabská guma (E414), sorbitol (E420), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551).

Ako vyzerá Laxatan a obsah balenia

Laxatan je takmer biely prášok s citrónovo-grapefruitovou príchuťou a vôňou, z ktorého sa pripraví nápoj.

Laxatan je dostupný vo veľkostiach balenia 10, 24 a 48 vreciek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Primárny obal (vrecko) pozostáva z papiera, lepidla alebo polyetylénu, hliníka, kopolyméru kyseliny etylénmetakrylovej.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnom
Nemecko

Výrobca

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 2-11
50670 Kolín nad Rýnom
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko: Laxatan

Slovenská republika: Laxatan 10 g prášok na perorálny roztok vo vrecku

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.