

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ULGIX LAXI

(Natrii docusas)

50 mg, kapsułki miękkie

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Ulgix Laxi ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 do 10 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ULGIX LAXI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ULGIX LAXI
3. Jak stosować lek ULGIX LAXI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ULGIX LAXI
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ULGIX LAXI I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Dokuzynian sodu jest związkem powierzchniowo czynnym. Działa emulgująco i zmniejsza napięcie powierzchniowe na granicy nabłonka przewodu pokarmowego i mas kałowych. Dzięki temu ułatwia przenikanie wody i tłuszczów w głąb mas kałowych w jelicie grubym, co zmienia konsystencję stolca i ułatwia wypróżnienie. Dokuzynian nie pobudza perystaltyki jelit.

Wskazania

Ulgix Laxi stosuje się w zapobieganiu zaparciom i leczeniu przewlekłych zaparć, wspomagająco u pacjentów z guzkami krwawniczymi i (lub) szczelinami odbytu, jak również u pacjentów, u których ze względu na stan zdrowia niewskazany jest wysiłek przy oddawaniu stolca oraz w przygotowaniu do zabiegów diagnostycznych i operacyjnych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ULGIX LAXI

Kiedy nie stosować leku ULGIX LAXI

- w nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku
- w przypadku nudności i wymiotów
- w przypadku wystąpienia zapalenia wyrostka robaczkowego

- w przypadku wystąpienia niedrożności jelit oraz stanów zagrażających wystąpieniem niedrożności jelit (nagromadzenie mas kałowych, zapalenie jelit, zwężenie jelit, zrosty otrzewnowe, przepukliny, polipy, guzy)
- w razie ostrego bólu o nieznanym przyczynie w jamie brzusznej
- w przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego o nieznanym przyczynie
- w przypadku stanów odwodnienia organizmu
- (patrz również interakcje).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ULGIX LAXI

Długotrwałe stosowanie leku (powyżej 7 do 10 dni) może spowodować przyzwyczajenie na dokuzynian sodu i brak reakcji na leczenie.

W przypadku zaobserwowania zaburzeń motoryki jelita grubego (objawiających się jako zmiany nawyków dotyczących wypróżnień, np. częstości oddawania stolca i jego konsystencji), które utrzymują się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, środki przeczyszczające należy stosować ostrożnie i zasięgnąć porady lekarskiej. Chodzi tu zwłaszcza o uniknięcie przeoczenia nowotworu jelit, którego objawem mogą być wspomniane zmiany nawyków.

Wystąpienie krwawienia z odbytnicy lub osłabienia naturalnych ruchów jelit (przejawiających się utrudnieniem albo niemożnością oddawania stolca) po zastosowaniu środków przeczyszczających może wskazywać na poważne schorzenie. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania leku.

Stosowanie leku ULGIX LAXI z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku nie należy stosować z:

- olejem mineralnym (parafiną ciekłą), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować nasilenie odkładania się oleju mineralnego w węzłach chłonnych, błonie śluzowej jelita, w wątrobie i śledzionie; może to powodować przewlekłe zapalenie tych narządów oraz dodatkowo naciekanie komórek wątroby
- dantronem, ponieważ lek zwiększa wchłanianie dantronu powodując wzrost jego toksyczności, co może prowadzić do uszkodzenia wątroby
- droperidolem, ze względu na ryzyko kardiotoxyczności (uszkodzenie mięśnia sercowego)
- lewometadonem, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do poważnych zaburzeń rytmu serca
- glikozydami naparstnicy, ze względu na możliwość nasilenia ich działania kardiotoxycznego, poprzez obniżenie stężenia potasu w surowicy krwi
- kortykosteroidami, ponieważ dokuzynian nasila ich działanie obniżające stężenie potasu; interakcja ta może zajść dopiero przy długotrwałym stosowaniu obu leków

- kwasem acetylosalicylowym, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może nasilać działanie niepożądane kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową przewodu pokarmowego
- tetracyklinami, ponieważ dokuzynian zmniejsza biodostępność antybiotyków z tej grupy
- lekami moczopędnymi, ponieważ długotrwałe, równoczesne stosowanie może powodować nasilenie utraty potasu lub osłabienie działania oszczędzającego potas leków moczopędnych, z takim mechanizmem działania.

Stosowanie leku ULGIX LAXI u dzieci

Lek jest zalecany dla dzieci powyżej 6 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Dokuzynian sodu przenika do mleka matki i dlatego nie zaleca się stosowania leku przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ULGIX LAXI

Lek zawiera sorbitol. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ULGIX LAXI

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

Lek stosuje się doustnie.

Dorośli: od 1 do 4 kapsułek na dobę (od 50 mg do 200 mg)

Dzieci od 6 do 12 lat: od 1 do 2 kapsułek na dobę (od 50 mg do 100 mg)

Każdą dawkę leku należy popijać pełną szklanką wody lub soku owocowego.

Działanie leku występuje po 1-3 dniach od przyjęcia pierwszej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ULGIX LAXI

Przedawkowanie leku występuje rzadko i objawia się nadmierną utratą wody i zaburzeniami gospodarki elektrolitowej. W takim przypadku zaleca się podawanie większych ilości płynów doustnie i uzupełnienie elektrolitów.

Pominięcie zastosowania leku ULGIX LAXI

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane podczas stosowania dokuzynianu sodu w dawkach terapeutycznych występują rzadko i obejmują:

- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego – nudności, wymioty, uczucie gorzkiego smaku, bóle w nadbrzuszu, kolkowe bóle jelit, biegunkę
- skórne reakcje uczuleniowe – wysypki.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ULGIX LAXI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie stosować leku ULGIX LAXI po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ULGIX LAXI

Lek zawiera substancję czynną sodu dokuzynian.

Jedna kapsułka zawiera 50 mg sodu dokuzynianu.

Inne składniki leku to: makrogol 400, glicerol, glikol propylenowy, żelatyna, sorbitol ciekły niekrystalizujący, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek ULGIX LAXI i co zawiera opakowanie

Kapsułka miękka, owalna, o gładkiej, lśniącej powierzchni, koloru naturalnego, bez zapachu.

Dostępne opakowanie leku zawiera 30 kapsułek umieszczonych w tekturowym pudełku (1 blister PVC/PVDC/Aluminium po 30 kapsułek lub 2 blistry PVC/PVDC/Aluminium po 15 kapsułek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (71) 352 95 22

fax. (71) 352 76 36

Dział Informacji o Leku

tel. (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data zatwierdzenia ulotki: 21.02.2014