

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gallax, 7,5 mg/ ml, perorální kapky, roztok
natrii picosulfas monohydricus

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě, jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Gallax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gallax užívat
3. Jak se Gallax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gallax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gallax a k čemu se používá

Pikosulfát sodný, léčivá látka přípravku Gallax, patří mezi laxativa (látky s projímavým účinkem). Gallax je místně působící laxativum, které způsobuje stimulaci peristaltiky (vlnovitý pohyb stěn) tlustého střeva a změkčení stolice.

Gallax se používá

- u pacientů trpících akutní zácpou;
- k občasnému použití pro usnadnění vyprázdnění při chronické zácpě.

Gallax je určen pouze ke krátkodobému užívání. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gallax užívat

Neužívejte Gallax:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku pikosulfát sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte neprůchodností nebo ztíženou průchodností střev;
- při závažné bolesti a/nebo horečnatých náhlých břišních onemocněních (např. zánětu slepého střeva) spojených s pocitem na zvracení a zvracením;
- při akutních zánětlivých onemocněních střev;
- při závažné dehydrataci (ztráta vody z organismu).

Upozornění a opatření

- Během léčby dodržujte pravidelný příjem tekutin.

- Jestliže potřebujete užívat laxativa denně nebo po delší dobu, kontaktujte svého lékaře, aby vyšetřil příčinu zácpy. Dlouhodobé nadměrné užívání může vést k poruchám elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu) a k hypokalemii (nízká hladina draslíku v krvi). Pokud trpíte chronickou zácpou, je nutné, aby Vás lékař před zahájením užívání přípravku Gallax nejdříve vyšetřil kvůli objasnění její příčiny.
- Dlouhodobé užívání laxativ může způsobit ochablost střev a zhoršení stavu zácpy.
- Gallax byste měl(a) užívat pouze tehdy, pokud se nepodařilo dosáhnout vyprázdnění změnou stravovacího režimu, složením potravy (zvýšením podílu vlákniny, dostatečným přívodem tekutin apod.), změnou životního stylu či zvýšením tělesného pohybu, případně použitím osmotických laxativ.

Děti a dospívající

Přípravek Gallax není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a Gallax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Opakované užívání nadměrných dávek přípravku Gallax současně s diuretiky (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči) nebo kortikosteroidy může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu). To může mít za následek zvýšenou citlivost organismu k působení srdečních glykosidů (léky k léčbě poruch srdečního rytmu).

Současné podávání antibiotik může snížit projímavý účinek přípravku Gallax.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

V průběhu těhotenství můžete Gallax užívat pouze po poradě s lékařem.

Kojení

Gallax můžete bezpečně užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

V důsledku břišních křečí můžete pocítit závrať a/nebo mdlobu. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení nebo obsluha strojů.

Přípravek Gallax obsahuje sorbitol

Jeden ml roztoku obsahuje 0,45 g sorbitolu, což znamená 0,6 g sorbitolu v maximální doporučené denní dávce. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Gallax užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo, lékárníkem

Doporučená denní dávka přípravku je 10 - 20 kapek večer

Gallax je zpravidla podáván večer před spaním, vyprázdnění nastává následující den ráno. Účinek obvykle nastává 6 - 12 hodin po podání.

Gallax lze pravidelně, při každodenním podávání, užívat po dobu maximálně dvou týdnů, a to jak po konzultaci, tak i bez konzultace lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gallax, než jste měl(a)

Důležité je dodržovat dávkování uvedené na obale přípravku. Jestliže jste užil(a) více přípravku Gallax, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání vysokých dávek pikosulfátu sodného, stejně jako ostatních laxativ, může způsobit chronický průjem, závažné ztráty tekutin, kolikovitě křeče v břiše, závažné ztráty draslíkových iontů a ostatních elektrolytů. Účinky předávkování lze minimalizovat vyvolaným zvracením nebo výplachem žaludku. Následně je zpravidla třeba doplnit tekutiny.

Opakované předávkování laxativy může vést k vážnému poškození střevní sliznice, k chronickým bolestem břicha a průjmu, poškození ledvin a k pocitu celkové slabosti.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky nejsou při krátkodobém užívání obvyklé. Pokud je ale přípravek užíván delší dobu nebo ve vyšších dávkách, může dojít ke ztrátám tekutin a solí nebo k poruchám činnosti ledvin. V takovém případě by měla být vyrovnána ztráta tekutin a elektrolytů (zejm. draslíku) vhodnými nápoji (např. minerální voda) a kontaktován lékař.

- Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů): průjem
- Časté (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů): křeče a bolest v břiše, břišní (střevní) obtíže
- Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 z 1 000 pacientů): pocit na zvracení (nevolnost) a zvracení, závrať.
- Není známo (frekvenci výskytu nelze určit z dostupných údajů): precitlivělost včetně angioneurotického edému (otok vzniklý náhlým nahromaděním tekutin v kůži a sliznicích v oblastech hrdla a jazyka, který může způsobit dýchací obtíže) a kožních reakcí, mdloby. Závrať a mdloby, které se objeví po požití pikosulfátu sodného jsou spojeny s křečemi v břiše a vyprazdňováním.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak Gallax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce za „Použitelné do“. Po prvním otevření spotřebujte přípravek do tří měsíců. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Gallax obsahuje

- Léčivou látkou je Natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg v 1 ml (= 15 kapkách) roztoku
- Dalšími pomocnými látkami jsou natrium-benzoát, sorbitol 70% nekrystalizující, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda

Jak Gallax vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok v HDPE kapací lahvičce se šroubovacím uzávěrem, krabička

Velikost balení: 15 ml a 30 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Galmed a.s.

Radvanice, Ostrava, Česká republika

Výrobce

Biomedica, spol. s r.o

Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

11.2.2015