

Písomná informácia pre používateľa

Regulax
0,71 g/ 0,30 g
kocka na perorálne použitie
sennové listy a sennové plody

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 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 pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Regulax a na čo sa používa

Regulax je prehľadadlo rastlinného pôvodu.

Regulax sa používa krátkodobo na liečbu zápchy .

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do sedem dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Regulax

Neužívajte Regulax

- ak ste alergický (precitlivový) na sennové listy, sennové plody alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte nepriechodnosťou čreva (ileus),
- ak trpíte zúžením čreva (stenózou) a ochabnutím svalov čriev (atóniou),
- ak máte ochorenia, ktoré spôsobujú akútne zápalové ochorenie čreva (napr. Crohnovu chorobu, zápal hrubého čreva s tvorbou vredov (ulceróznou kolitídou), zápal slepého čreva),
- ak máte bolesti brucha neznámeho pôvodu,
- ak ste dehydrovaný (odvodnený),
- ak ste dieťa do 12 rokov,
- počas tehotenstva a dojčenia

Upozornenia a opatrenia

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

- Ak užívate lieky na podporu srdcovej činnosti (srdcové glykozidy), lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (antiarytmiká), ktoré môžu predĺžiť QT interval, močopudné lieky, adrenokortikosteroidy alebo koreň sladkého drievka, musíte sa poradiť so svojim lekárom predtým, ako začnete súčasne užívať sennové listy alebo sennové plody.
- Tak ako u všetkých preháňadiel, sa Regulax nesmie užívať bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom, ak máte nadmerne tvrdú stolicu alebo nevyšetrené pretrvávajúce príznaky, ako sú bolesti brucha, nevoľnosť, vracanie, pretože tieto príznaky môžu poukazovať na možnú alebo existujúcu nepriechodnosť čreva (ileus).
- Ak musíte užívať preháňadlo každý deň, je nevyhnutné vyšetriť príčinu zápchy. Preháňadlá sa nesmú užívať dlhodobo.
- Regulax sa má užívať len vtedy, keď nie je možné doceliť žiadaný efekt prispôbením stravy alebo podávaním prípravkov s obsahom vlákniny.
- Upozornenie:
U dospelých pacientov, ktorí trpia únikom moču, sa pri užívaní Regulaxu musia často vymieňať plienky, aby sa zamedzilo dlhšiemu kontaktu kože so stolicou.

Iné lieky a Regulax

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

Nepretržité užívanie/zneužívanie môže spôsobiť nedostatok draslíka, čo môže zosilňovať účinok liekov na podporu srdcovej činnosti (srdcových glykozidov) a ovplyvňovať účinok liekov na liečbu porúch srdcového rytmu, liekov používaných na kardioverziu (napr. chinidín) a liekov predlžujúcich QT-interval.

Straty draslíka sa môžu zhoršiť v kombinácii s močopudnými liekmi (tiazidovými diuretikami), adrenokortikosteroidmi a koreňom sladkého drievka.

Uvedomte si, že tieto informácie sa môžu týkať aj nedávno užívaných liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Neužívajte Regulax počas tehotenstva a dojčenia (pozri časť 2. „Neužívajte Regulax“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Regulax obsahuje sorbitol a zmes fruktózy a glukózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Regulax

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

Pokiaľ lekár nepredpíše inak, odporúčaná dávka je:
Dospelí: 1 kocka

Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 30 mg hydroxyantracénových derivátov, čo zodpovedá 1 kocke Regulaxu.

Použitie u detí a dospelých

Deti od 12 rokov $\frac{1}{4}$ alebo $\frac{1}{2}$ kocky.

Správna dávka je individuálna, je to dávka potrebná na dosiahnutie mäkkej stolice bez námahy.

Spôsob a/alebo cesty podania

Kocka sa má dôkladne rozžuvať a prehltnúť s dostatočným množstvom tekutiny, najlepšie pohárom vody.

Keďže sa účinok dostaví približne za 8 hodín, odporúča sa užitie dávky večer.

Dĺžka liečby

Regulax je určený len na krátkodobé perorálne užívanie (ústami). Preháňadlá povzbudzujúce čreva sa nesmú bez odporúčania lekára užívať dlhodobo (dlhšie ako 1 - 2 týždne). Ak sa preháňadlá zvyšujúce pohyb čriev užívajú dlhodobo, môžu vyvolať nečinnosť čriev.

Ak si myslíte, že je účinok Regulaxu je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Regulaxu, ako máte

Predávkovanie preháňadlami môže vyvolať závažnú hnačku, prípadne so silným dráždením čreva a nadmernými stratami vody a elektrolytov. Pri podozrení na predávkovanie informujte, prosím, vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Regulax

Ak ste zabudli užiť dávku, pokračujte s ďalšou dávkou tak, ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Regulax

Prerušenie alebo predčasné ukončenie liečby je spravidla bez rizík. V prípade nejasností sa poraďte so svojim ošetrovateľom.

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.

Možné nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne (alergické) reakcie (svrbenie, žihľavka, miestne alebo plošné kožné výsevy).

Poruchy metabolizmu a výživy

Nepretržité užívanie/zneužívanie preháňadiel môže viesť ku nerovnováhe tekutín a elektrolytov (najmä strate draslíka).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Strata draslíka môže viesť ku poruchám srdcovej činnosti, najmä ak pacienti súbežne užívajú srdcové glykozidy (lieky na podporu srdcovej činnosti), močopudné lieky alebo adrenokortikosteroidy.

Poruchy tráviaceho traktu

Jednotlivé prípady výskytu kŕčov, podobných tráviacim ťažkostiam a hnačke, v týchto prípadoch je potrebné dávku znížiť. Pri nepretržitom užívaní/zneužívaní preháňadiel sa môžu vyskytnúť zmeny sfarbenia sliznice čreva (pseudomelanosis coli), ktoré sú však neškodné a po ukončení liečby sa upraví.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Straty draslíka môžu viesť ku svalovej slabosti, najmä ak pacienti súbežne užívajú srdcové glykozidy, močopudné lieky alebo adrenokortikosteroidy.

Poruchy obličiek a močových ciest

Nepretržité užívanie/zneužívanie preháňadiel môže spôsobiť výskyt bielkovín a krvi v moči (albuminúriu a hematúriu).

Počas liečby sa môže vyskytnúť žlté alebo červené sfarbenie moču, závislé od pH, spôsobené produktmi látkovej premeny (metabolitmi), ktoré je klinicky bezvýznamné.

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom [národného systému hlásenia uvedeného v Prilohe V*](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Regulax

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C v pôvodnom obale.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Regulax obsahuje

Liečivá sú sennové listy a sennové plody.

1 kocka Regulaxu obsahuje: 0,71 g sennových listov a 0,30 g sennových plodov (čo zodpovedá maximálne 30 mg derivátu hydroxyantracenu, prepočítaného ako sennozid B).

Ďalšie zložky sú:

kyselina sorbová, propylénglykol, tekutý parafín, neutrálny tuk, monostearan glycerolu 40 – 50 %, zahustená slivková šťava, figová pasta, sirup z invertného cukru, sorbitol, kyselina citrónová bezvodá, citrónová aróma.

Ako vyzerá Regulax a obsah balenia

Regulax je hnedá, za ovocím voňajúca kocka.
Regulax je dostupný v baleniach po 6, 12 a 18 kociek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2, 537 83 Eitorf, Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v novembri 2013.

Ďalšie informácie

Spomalená črevná pasáž a zápcha sú časté ťažkosti, avšak len zriedka majú pôvod vo vážnejšom ochorení. Oveľa častejšími príčinami sú stres, nedostatok telesného pohybu, používanie cudzích toaliet, nesprávna výživa. Správne prehľadlo by vám preto malo pomôcť bez toho, aby vás zbytočne zaťažovalo. Výberom Regulaxu ste si vybrali liek, ktorý upravuje činnosť čreva tak, že zvyšuje objem stolice a povzbudzuje peristaltiku (prirodzené rytmické pohyby) čreva. Tak nastáva pravidelné a jemné vyprázdnenie.

Regulax s obsahom rastlinných liečiv zo sennových listov a plodov sa vyrába už tri desaťročia v meste Thüringen (Nemecko). Milióny ľudí dôverujú jeho účinku.

Kocky sa ľahko delia, a preto sa dá dávkovanie individuálne upraviť. Skutočnosť, že sú aj chutné, vám uľahčí ich užívanie.

Všeobecne sa pokúste nájsť vyrovnaný životný rytmus a súčasne sa pokúste znížiť užívané množstvo Regulaxu. Takto sa obnoví normálna prirodzene regulovaná činnosť čriev.

Nasledujúce informácie vám pomôžu opäť dosiahnuť normálnu funkciu čriev:

- pokúste sa odbúrať stres vo vašom živote. Snažte sa chodiť denne v rovnakom čase na toaletu – ak je to možné najlepšie doma, v prostredí na ktoré ste zvyknutý,

- stravujte sa pravidelne a dbajte o to, aby vaša strava nemala vysoký energetický obsah, bola dostatočne pestrá a bohatá na vlákničky. Nahrad'te radšej jedlo ovocím, šalátmi a obilninami (mäsi),
- vyhýbajte sa energeticky bohatej strave medzi hlavnými jedlami, pite radšej viac tekutín, napríklad minerálnu vodu,
- väčšina povolání obmedzuje náš telesný pohyb, nedostatok pohybu je tiež jednou z príčin zápchy, pokúste sa čo najviac chodiť alebo cvičiť (gymnastiku),
- uvedomte si, že medzi užitím a nástupom účinku uplynie približne 8 hodín a že pre niektorých ľudí je úplne normálne mať stolicu len 2 až 3- krát do týždňa.