

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Fenolax**  
gastrorezistentné tablety

bisacodylum

**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, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 10 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 FENOLAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FENOLAX
3. Ako užívať FENOLAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fenolax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je FENOLAX a na čo sa používa**

Laxatívum (preháňadlo).

Mechanizmus účinku spočíva v dráždení nervových zakončení v črevnej stene a zvyšovaním vody v stolici. Liečivo sa uvoľňuje v tenkom čreve. Účinok sa prejaví o 6 - 12 hodín po užití gastrorezistentnej tablety.

Zápcha rôzneho pôvodu (habituálna a chronická zápcha pacientov pripútaných na lôžko, habituálna zápcha starších pacientov, zápcha v dôsledku zmien stravovania, zápcha v pooperačnom období).

Príprava na chirurgické a diagnostické procedúry napr. na vyšetrenie konečníka (rektoskopia), na znázornenie žľníka röntgenom po užití kontrastnej látky (cholecystografia) alebo po aplikácii kontrastnej látky do žily (urografia), röntgenodiagnostiku brucha a lumbálnej časti chrbtice.

### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete FENOLAX**

**Neužívajte Fenolax**

- ak ste alergický (precitlivený) na bisakodyl alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte syndróm akútneho brucha, črevná nepriechodnosť (ileus), zápal apendixu (apendicitída), bolesti brucha neznámeho pôvodu, krvácanie z tráviaceho traktu, zápal tráviaceho traktu.

**Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Fenolax. Bez lekárskeho odporúčania sa Fenolax nesmie užívať viac ako 10 dní. Dlhšie podávanie lieku môže zhoršiť zápchu. Preháňadlá nie sú vhodné na dlhodobé podávanie.

Ak sa po užití lieku objaví krvácanie z konečníka alebo porucha vyprázdňovania, liečbu Fenolaxom treba ihneď ukončiť.

### **Iné lieky a Fenolax**

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

Bisakodyl môže spôsobiť nedostatok kálie, preto treba dávať pozor najmä u pacientov užívajúcich iné lieky, (napr. diuretiká, beta-sympatomimetiká) alebo lieky, ktorých akútna toxicita sa zvyšuje nedostatkom kálie (napr. kardioglykozidy, kde zosilňuje účinok (napr. digoxínu).

Antacidá, prípadne antagonisty H<sub>2</sub> receptorov (cimetidín, ranitidín, nizatidín, famotidín, ktoré sa používajú pri liečbe vredovej choroby žalúdka alebo dvanástnika) podané v krátkom časovom intervale (do 1 hodiny) po užití Fenolaxu, môžu urýchliť rozpustenie gastrorezistentnej tablety a spôsobiť podráždenie žalúdka alebo dvanástnika. Medzi užitím Fenolaxu a užitím antacid, a antagonistov H<sub>2</sub> receptorov sa musí dodržať aspoň 1 hodinový interval.

### **Fenolax a nápoje**

Mlieko (do 1 hodiny) po užití Fenolaxu, môže urýchliť rozpustenie gastrorezistentnej tablety a spôsobiť podráždenie žalúdka alebo dvanástnika. Ak už užijete Fenolax s mliekom (mlieko sa zakazuje) musíte dodržať aspoň 1 hodinový interval.

Gastrorezistentné tablety sa nesmú rozhrýzť, ani drviť. Zapijajú sa vodou lebo inou tekutinou (mlieko sa zakazuje). Pri užívaní Fenolaxu treba prijímať dostatočné množstvo vody.

### **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.

Fenolax sa neodporúča podávať ženám v prvom trimestri tehotenstva.

Fenolax sa neodporúča podávať ženám počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Fenolax nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Fenolax obsahuje laktózu, farbivo ponceau 4 R**

Jedna tableta Fenolaxu obsahuje 55 mg laktózy. Obal tablety obsahuje sacharózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, nesmiete Fenolax užívať.

Liek obsahuje azofarbivo **ponceau 4 R**, ktoré môže spôsobiť alergickú reakciu. Alergická reakcia sa vyskytuje častejšie u pacientov precitlivených na kyselinu acetylsalicylovú.

## **3. Ako užívať FENOLAX**

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

Odporúčaná dávka je 1 alebo 3 tablety denne, pred spaním alebo pol hodiny pred raňajkami.

Užívať ústami (perorálne), individuálne v závislosti od reakcie pacienta.

Pri príprave na chirurgický zákrok alebo röntgenodiagnostické vyšetrenie brucha sa podávajú 2 - 4 gastrorezistentné tablety večer pred chirurgickým alebo diagnostickým výkonom.

### **Použitie u detí**

Deti vo veku 2 -7 rokov – 1 tableta denne, vo veku 8-14 rokov 1-2 tablety raz denne.

#### **Ak užijete viac Fenolaxu, ako máte**

Pri predávkovaní, ktoré sa prejaví krčovými bolesťami v podbrušku s opakovaným vyprázdňovaním čreva alebo pri náhodnom prehltnutí lieku dieťaťom, ihneď vyhľadajte lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Fenolax**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Fenolax**

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Obvykle sa po užití vyšších dávok môžu vyskytnúť črevné kŕče, akútne bolesti brucha, hnačky.

Dlhodobé užívanie lieku môže vyvolať hnačky so stratami vody a elektrolytov (najmä draslíka), čo sa prejaví slabosťou, nechutenstvom, chudnutím, zhoršením zápchy, poruchami srdcovej činnosti.

Zriedkavo (vyskytuje sa u menej ako 1 z 1 000 pacientov) sa môže vyskytnúť ochabnutie hrubého čreva. Ak sa objavia uvedené príznaky, skontaktujte sa s lekárom.

#### **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 pre používateľa. 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 FENOLAX**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po Použiteľné do (EXP). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fenolax uchovávajte na suchom mieste pri teplote 15 – 25 °C. Chrániť pred svetlom.

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 Fenolax obsahuje**

- Liečivo je bisakodyl. 1 gastrorezistentná tableta obsahuje 5 mg bisakodylu.  
Pomocné látky sú: zemiakový škrob, laktóza, mastenec, magnéziumstearát, želatína, celacefát, šelak, polysorbát, sacharóza, arabská guma, ponceau 4R (E 124), mikronizovaný prírodný včelí vosk a karnaubský vosk.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**  
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7, Česká republika

**Výrobca**  
ICN POLFA Rzeszów S.A., Rzeszów, Poľsko

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v januári 2018.**