

## **Informace pro použití, čtěte pozorně!**

---

### **Regulax pikosulfát kapky**

(NATRII PICOSULFAS MONOHYDRICUM)

Perorální kapky, roztok

#### **Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

D-53783 Eitorf

Německo

#### **Složení**

1 ml (= 20 kapek) obsahuje: 7,5 mg natrii picosulfas monohydricum (ekv. 7,23 mg natrii picosulfas).

Pomocné látky: Sorbitol 70% nekrystalizující, propylenglykol, čištěná voda.

#### **Indikační skupina**

Projímadlo (Laxativum).

#### **Charakteristika**

Regulax pikosulfát je místně působící projímadlo ke krátkodobému použití.

#### **Indikace**

Regulax pikosulfát je určen bez doporučení lékaře pro krátkodobé léčení zácpy a na doporučení lékaře při stavech vyžadujících snadné vyprázdnění (příprava na RTG nebo endoskopická vyšetření).

U dlouhodobě nemocných, starých osob, u dětí a dalších rizikových skupin je nutné dobu užívání a množství přípravku konzultovat s lékařem.

#### **Kontraindikace**

Regulax pikosulfát nesmí být užíván při známé přecitlivělosti na léčivou látku natrium picosulfat, na triarylmethan a nebo na další složky přípravku.

Nesmí být užíván při těžké dehydrataci, při zácpě spojené s jinými potížemi, jako jsou bolesti břicha, zvracení, horečka, neprůchodnost střev, akutní infekce v dutině břišní či nadýmání bez odchodu plynů atd. Přípravek nesmí být podáván dětem mladším 4 let, dětem do 10 let by měl být podáván pouze po dohodě s lékařem.

#### **Nežádoucí účinky**

Nejsou při krátkodobém užívání obvyklé. Pokud je přesto 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.

Vzácně (u 1 nebo několika z 10.000 pacientů) vznikají při krátkodobém užívání lehké bolesti břicha nebo zvýšená četnost stolice.

Velmi vzácně (u méně než 1 z 10.000 pacientů) může dojít k projevům přecitlivělosti.

Velmi často (u více než 1 z 10 pacientů) dochází při dlouhodobém užívání nebo vysokých dávkách ke zvýšeným ztrátám vody, draslíku a ostatních solí, což může znamenat narušení funkce srdce a vést ke svalové slabosti, zvláště při současném používání diuretik (léky na odvodnění) a kortikosteroidů (hormony nadledvinek).

#### **Interakce**

Informujte svého lékaře o všech současně užívaných lécích, i volně prodejných.

Současné podávání antibiotik může potlačit účinek přípravku Regulax pikosulfát kapky. Přípravek Regulax pikosulfát kapky by mohl způsobit zvýšené vylučování draslíku stolicí. Jestliže jsou současně užívány jiné medikamenty způsobující ztrátu draslíku, například určitá diuretika (léky podporující močení) a kortikosteroidy (hormony kůry nadledvinek), může dojít k nedostatku draslíku s poruchami srdeční činnosti a svalovou ochablostí.

Může být zvýšena citlivost na určité přípravky (srdeční glykosidy) zvyšující výkonnost srdce.

### **Dávkování a způsob podávání**

Pokud lékař nedoporučí jinak:

Dospělí a děti od 12 let 14 – 27 kapek (odpovídá 5 - 10 mg natrium picosulfatu).

Děti od 4 let 7 – 14 kapek (odpovídá 2,5 – 5 mg natrium picosulfat)

Lék je nevhodnější užít večer před spaním, aby k vyprázdnění došlo v ranních hodinách.

Účinek se dostaví zpravidla po 10 – 12 hodinách.

Regulax pikosulfát kapky se smí bez lékařského doporučení užívat pouze krátkodobě. Obvykle se podává v 1 dávce večer, jednorázově po dobu 1 dne. Pokud obtíže přetrvávají, je nutné kontaktovat lékaře.

Optimální dávka je individuální pro každého jednotlivce a lze ji dosáhnout úpravou běžné dávky.

Při předávkování, jehož příznaky jsou křečovitá bolest v podbříšku s opakovaným vyprazdňováním střeva, dochází k průjmu a je zpravidla nutné vyrovnat ztrátu tekutin a elektrolytů. V takovém případě je třeba se poradit s lékařem.

### **Upozornění**

Regulax pikosulfát obsahuje sorbitol a mohou ho užívat diabetici.

U malých dětí se může objevit dosud nediagnostikovaná fruktózová intolerance, proto lze přípravek použít pouze po předchozí konzultaci s lékařem.

Před podáváním přípravku dětem se vždy poraďte s lékařem.

Těhotné a kojící ženy smí Regulax pikosulfát užívat pouze na lékařské doporučení.

Dlouhodobé užívání může zhoršit zácpu (lenivost střev). Před zahájením terapie dlouhotrvajících obtíží se doporučuje lékařské vyšetření, aby byly vyloučeny organické příčiny, vyplývající z event. existujícího onemocnění.

Léčení léky se doporučuje v těch případech, kdy změna stravovacích návyků (zvýšení příjmu balastních látek a přívodu tekutin), právě tak, jako změna životního stylu, (zvýšení tělesného pohybu) nepřináší efekt.

### **Varování**

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Po prvním otevření lze Regulax pikosulfát použít po dobu 6 měsíců.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### **Uchovávání**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání

### **Balení**

10 ml, 20 ml, 50 ml kapek

### **Datum poslední revize**

26.8.2009