

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Laxygal 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 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je **Laxygal a k čemu se používá**

Pikosulfát sodný, léčivá látka přípravku **Laxygal**, patří mezi laxativa (látky s projímavým účinkem).

Laxygal je místně působící laxativum, které způsobuje stimulaci peristaltiky (vlnovitý pohyb stěn) tlustého střeva a změkčení stolice.

Laxygal se používá

- v případě akutní zácpy
- k občasnému usnadnění vyprázdnění při chronické zácpě.

Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání u dospělých a dětí od 4 let. U dětí je použití možné pouze pod dohledem lékaře.

Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Laxygal užívat**

Neužívejte **Laxygal:**

- jestliže jste alergický(á) na pikosulfát, látky triarylmetanové řady nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- u náhlých příhod břišních (zánět slepého střeva, střevní neprůchodnost, zánět slinivky břišní, uskřínutí kýly, zánět pobřišnice, akutní zánět střeva). Tyto stavy se vyznačují náhlým vznikem prudkých bolestí břicha, nucením na zvracení, zvracením, nechutenstvím, zástavou odchodu plynů, někdy horečkou. Při výskytu těchto příznaků neberte žádné léky a ihned vyhledejte lékaře.
- při akutních zánětlivých onemocněních střev (např. ulcerózní kolitidě – zánětu tlustého střeva provázeného tvorbou vředů ve střevě)
- při těžké dehydrataci organismu (nadměrné ztrátě tekutin)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku **Laxygal** se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- v případě, že jste v nedávné době podstoupil(a) břišní operaci
- při dlouhotrvající zácpě, protože při chronickém užívání, zvláště ve vysokých dávkách, může docházet ke ztrátě draslíku a dalších minerálů

U pacientů, kteří užívali přípravek **Laxygal**, byly popsány závratě a/nebo mdloby. Tyto stavy mohou souviset s namáháním při stolici nebo s bolestí břicha u zácpy a nemusí nutně souviset s užíváním samotného přípravku.

Použití přípravku se doporučuje jen v případech, kdy žádoucího efektu nebylo dosaženo úpravou životosprávy (zvýšením podílu vlákniny nebo zvýšením příjmu tekutin) ani změnou Vašeho životního stylu (zvýšením pohybové aktivity).

Děti

Dětem může být **Laxygal** podáván pouze na doporučení lékaře. Přípravek není určen pro děti do 4 let.

Další léčivé přípravky a Laxygal

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

Při pravidelném užívání přípravku **Laxygal** může současné podávání močopudných léků nebo adrenokortikoidů (kortikosteroidů) způsobit poruchy hospodaření organismu s vodou a minerály. Narušení této rovnováhy může zvýšit citlivost na srdeční glykosidy (léky k léčbě poruch srdečního rytmu, např. digoxin).

Souběžné užívání širokospektrých antibiotik snižuje projímavý účinek přípravku **Laxygal**.

Laxygal s jídlem a pitím

Laxygal lze užít s tekutinou nebo bez ní. Lék je nejlépe užít večer před spaním, aby k vyprázdnění došlo ráno.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

V těhotenství používejte **Laxygal** pouze na doporučení lékaře.

Laxygal se nevylučuje do mateřského mléka zdravých kojících žen. Z toho důvodu je možné přípravek bezpečně užívat během kojení.

Nebyly provedeny žádné studie zaměřené na možné ovlivnění plodnosti u člověka. Studie na zvířatech neprokázaly žádný vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. V důsledku břišních křečí můžete pocítit závrat' a/nebo mdlobu. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení nebo obsluha strojů.

Laxygal obsahuje 70% tekutý sorbitol a ethylparaben

Tento přípravek obsahuje 680 mg 70% sorbitolu v 1 ml, což odpovídá 906,6 mg 70% sorbitolu v jedné dávce - 24 kapek. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo Vašemu dítěti podáte) tento léčivý přípravek.

Laxygal obsahuje konzervační látku ethylparaben, který může vyvolat alergickou reakci, pravděpodobně zpožděnou (s odstupem několika hodin po užití přípravku).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Laxygal 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.

Pokud lékař neurčil jinak, doporučená dávka přípravku je:

Dospělí, dospívající a děti nad 10 let: 12-24 kapek večer

Děti 4-10 let: 6-12 kapek večer.

Děti užívají **Laxygal** vždy pouze po doporučení lékařem.

Na počátku léčby je vhodné užít nejnižší doporučenou dávku. Dospělí, dospívající a děti nad 10 let užijí 12 kapek. Děti od 4 do 10 let užijí 6 kapek. Zvyšováním uvedené dávky lze najít optimální dávku pro každého jednotlivce, aby došlo k navození pravidelné stolice.

Nepřekračujte maximální doporučenou dávku.

Způsob podání

Laxygal začíná běžně působit po 6-12 hodinách, proto se doporučuje užít přípravek večer před spaním, aby k vyprázdnění došlo následující den ráno.

Bez doporučení lékaře neužívejte **Laxygal** dlouhodobě (déle než 10 dní). Delší užívání může zácpu zhoršit.

Pokud potřebujete užívat laxativa každý den, nebo pokud trpíte přetrvávající bolestí břicha, navštivte svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Laxygal, než jste měl(a):

Při předávkování, jehož příznaky jsou křečovitá bolest v podbříšku s opakovaným vyprazdňováním střeva, je nutné poradit se s lékařem.

Chronické předávkování přípravku **Laxygal**, stejně jako ostatních laxativ, může způsobit chronický průjem, bolest břicha, vážné poškození střevní sliznice, poškození ledvin, ledvinné kameny a pocit celkové slabosti.

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 **Laxygal** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 lidí):

- průjem

Časté (může postihnout až 1 z 10 lidí):

- břišní křeče
- břišní bolest
- břišní obtíže

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- zvracení
- pocit na zvracení
- závrať

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):

- kožní reakce jako je
 - o náhlý otok kůže nebo sliznice vzniklý rychlým nahromaděním tekutin v kůži a sliznicích v oblasti hrdla a jazyka, který může způsobit dýchací obtíže (angioedém)
 - o poléková vyrážka (vyrážka způsobena lékem)
 - o vyrážka
 - o svědění
- mdloby
- porucha hospodaření organismu s vodou a minerály.

Při chronickém užívání, zvláště ve vysokých dávkách, může docházet ke ztrátě draslíku a dalších minerálů.

Závraťe a mdloby, které se vyskytnou po užití pikosulfátu sodného, souvisejí s namáháním při stolici a s bolestí břicha u zácpy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků,

kteře nejsou uvedeny v této přibalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Laxygal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

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 Laxygal obsahuje

- Léčivou látkou je natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg v 1 ml (= 18 kapek).
- Dalšími pomocnými látkami jsou sodná sůl ethylparabenu (E 215), nekrystalizující sorbitol 70% (E 420), kyselina chlorovodíková 35% a čištěná voda.

Jak Laxygal vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá, slabě žlutohnědá tekutina.

Velikost balení: 10 ml, 25 ml, 30 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava, Komárov

Česká republika

Tato přibalová informace byla naposledy revidována:

18. 3. 2020