

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Regulax ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

Regulax

(Sennae folium pulv. + Sennae fructus pulv.)

Pastyłki do żucia, 17,64 – 30 mg/pastyłkę

Każda pastylka zawiera 710 mg liści senesu (*Sennae folium*) i 300 mg owoców senesu (*Sennae fructus angustifoliae*)

oraz substancje pomocnicze: bezwodny kwas cytrynowy, parafina ciekła, monostearynian glicerolu, aromat cytrynowy 516087, syrop z cukru inwertowanego, powidła śliwkowe, kwas sorbowy, pasta figowa, tłuszcz stały, glikol propylenowy, sorbitol.

Zawartość glikozydów hydroksyantracenowych w produkcie leczniczym 0,21-0,36%.

Zawartość w opakowaniu:

6, 12, 18 pastylek do żucia

Podmiot odpowiedzialny:

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

D- 53783 Eitorf

Niemcy

Miejsce wytwarzania:

Krewel Meuselbach GmbH

Xavier-Vorbruggen-Strasse 6

D- 98708 Gehren-Tur

Niemcy

W tej ulotce:

1. Co to jest lek Regulax i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Regulax
3. Jak stosować lek Regulax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Regulax
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Regulax

1. Co to jest lek Regulax i w jakim celu się go stosuje

Lek Regulax zawiera substancje czynne: liście i owoce senesu.

Lek Regulax jest dostępny w postaci pastylek zawierających 710 mg liści senesu i 300 mg owoców senesu.

Lek przeznaczony do krótkotrwałego stosowania w zaparciach w celu pobudzenia perystaltyki jelit i/lub ułatwienia wypróżniania.

2. Zanim zastosuje się lek Regulax

Nie należy stosować leku Regulax, jeśli występuje:

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.

Lek Regulax nie powinien być podawany pacjentom z niedrożnością jelit, chorobami przebiegającymi z ostrym stanem zapalnym jelit (na przykład choroba Leśniowskiego-Crohn'a, Colitis ulcerosa, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zapalenie wyrostka robaczkowego), bólem brzucha nieznanego pochodzenia; znacznego stopnia odwodnieniem z towarzyszącą utratą elektrolitów; u dzieci w wieku poniżej 12 lat; u pacjentek w ciąży lub podczas okresu karmienia piersią.

Zachować szczególną ostrożność stosując Regulax:

Nie zaleca się stosowania środków przeczyszczających zawierających związki antranoidowe dłużej niż 7-10 dni, ponieważ preparaty stymulujące motorykę jelita, w przypadku przedłużonego stosowania powodują osłabienie perystaltyki jelit i zwiększają skłonność do powstawania zaparć mogą spowodować obniżenie aktywności jelitowej.

Preparat Regulax powinien być przyjmowany tylko w przypadku, gdy zmiana przyjmowanej diety lub zastosowanie substancji pęczniejących nie umożliwią uzyskania pożądanego efektu terapeutycznego.

Uwaga:

Osoby dorosłe z nietrzymaniem kału powinny unikać przedłużonego kontaktu skóry z masami kałowymi oraz zastosować nowe pielucho-majtki.

Uwaga dla pacjentów z cukrzycą:

Wartość kaloryczna 1 pastylki preparatu Regulax wynosi w przybliżeniu 63 KJ = 15.4 kcal lub 0,31 jednostki chlebowej.

Produktu nie powinni stosować pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ciąża i karmienie piersią:

Lek nie może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Regulax nie upośledza zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Nadużywanie preparatu może spowodować utratę potasu i w konsekwencji wzmocnienie efektu terapeutycznego glikozydów naparstnicy, jak również wpływać na działanie leków przeciwartmicznych. Utrata potasu może zostać nasiloną przez łączne stosowanie leku z lekami moczopędnymi (np. diuretykami tiazydowymi) oraz hormonami sterydowymi i preparatami korzenia lukrecji. Należy zwrócić uwagę, czy powyższe informacje nie dotyczą ostatnio przyjmowanych leków.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek Regulax

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 30 mg pochodnych hydroksyantracenu, co odpowiada 1 pastylce leku Regulax.

W przypadku, gdy lekarz nie zalecił inaczej dzieci w wieku powyżej 12 lat, młodzież i osoby dorosłe powinny przyjmować ½ - 1 pastylkę wieczorem. Pastylkę należy dokładnie żuć. Właściwa dawka indywidualna to najniższa dawka wymagana do otrzymania miękkich stolców.

Lek Regulax należy dobrze przeżuć. Lek Regulax® należy przyjmować wieczorem, przed snem. Działanie przeczyszczające powinno wystąpić po około 8 godzinach.

Nie zaleca się stosowania leku dłużej niż 7-10 dni.

Czas trwania leczenia

Lek Regulax nie powinien być stosowany bez konsultacji z lekarzem dłużej niż 7-10 dni.

W przypadku zażycia większej dawki leku Regulax niż zalecana:

Przedawkowanie preparatu przeczyszczającego prowadzi do silnej biegunki, prawdopodobnie z towarzyszącym silnym pobudzeniem jelit i znaczna utratą wody i elektrolitów.

W przypadku przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku pominięcia dawki leku:

Zaleca się przyjmowanie pojedynczej dawki leku wieczorem w przypadku, gdy konieczne jest wywołanie efektu przeczyszczającego. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Regulax może powodować działania niepożądane.

W pojedynczych mogą wystąpić bolesne skurcze żołądkowo-jelitowe. W przypadku wystąpienia wspomnianych dolegliwości należy zmniejszyć stosowaną dawkę.

Długotrwałe stosowanie powoduje zaburzenia elektrolitowe (utrata wody, potasu i innych elektrolitów), co może prowadzić do zaburzeń pracy serca, osłabienia mięśni i pogłębienia niewydolności jelit.

Podczas długotrwałego stosowania mogą też wystąpić białkomocz i krwimocz oraz gromadzenie pigmentu w błonie śluzowej jelita (*Pseudomelanosis coli*) – zmiany te najczęściej ustępują po zaprzestaniu stosowania leku.

Lek może zmieniać zabarwienie moczu.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Regulax mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

5. Przechowywanie leku Regulax

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Krewel Meuselbach GmbH
oddział w Polsce
ul Odyńca 63 m. 24
02 – 644 Warszawa
tel./fax (prefix) 22 844 55 00

Data opracowania ulotki:

2009 -05- 2 1

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15