

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fenolax

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 gastrorezistentná tableta obsahuje bisacodylum 5 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentná tableta

Tablety Fenolaxu sú ružovej farby, biele na lome a majú okrúhly konvexný tvar.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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 rektoskopiu, cholecystografiu, urografi, röntgenodiagnostiku brucha a lumbálnej časti chrbtice.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Deti a dospelí

Perorálne, individuálne v závislosti od reakcie pacienta. Obvykle 1 alebo 3 tablety denne, pred spaním alebo pol hodiny pred raňajkami.

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

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

Spôsob podania

Tablety je potrebné zapíť veľkým množstvom vody. Nesmú sa rozhrýzť.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na bisacodyl alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Syndróm akútneho brucha, ileus, apendicitída, bolesti brucha neznámeho pôvodu, krvácanie z tráviaceho traktu, zápal tráviaceho traktu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dlhodobé podávanie v prípade chronickej zápchy sa neodporúča, môže zhoršiť zápchu, resp. vyvolať návyk na laxatíva. Nepodáva sa pacientom s bolesťami brucha neznámeho pôvodu, alebo keď má pacient nauzeu alebo vomitus.

Bez lekárskeho odporúčania sa Fenolax nesmie užívať viac ako 10 dní. Dlhšie podávanie lieku môže zhoršiť zápchu. Preháňadlá nie sú vhodné na dlhodobé podávanie.

Pri užívaní Fenolaxu treba prijímať dostatočné množstvo vody. Ak sa po užití lieku objaví krvácanie z konečníka alebo porucha vyprázdňovania, liečbu Fenolaxom treba ihneď ukončiť.

V rámci predoperačnej prípravy sa gastrorezistentné tablety prípravku užívajú večer pred operačným dňom.

Gastrorezistentné tablety sa nesmú rozhrýzť, ani drviť. Zapíjajú sa vodou alebo inou tekutinou. Nesmú sa zapíjať mliekom.

Bisakodyl môže spôsobiť deficit kálie, preto treba dávať pozor najmä u pacientov užívajúcich iné lieky, (napr. diuretiká, beta-sympatomimetiká) alebo lieky, ktorých akútna toxicita sa zvyšuje deficitom kálie (napr. kardioglykozidy). Fenolax sa vyrába vo forme gastrorezistentných tabliet, ktoré chránia žalúdočnú sliznicu pred jej podráždením, preto sa tablety nesmú rozhrýzť.

Pomocné látky:

Fenolax obsahuje 52 mg laktózy v tablete. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

Fenolax obsahuje 68,95 mg sacharózy v tablete. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózovo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Fenolax zosilňuje účinok digoxínu (v dôsledku deficitu draslíka). Mlieko alebo antacidá, prípadne antagonisti H₂ 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 H₂ receptorov alebo mlieka sa musí dodržať aspoň 1 hodinový interval.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Fenolax sa neodporúča podávať ženám v prvom trimestri tehotenstva.

Dojčenie

Fenolax sa neodporúča podávať ženám počas dojčenia.

Fenolax sa podáva tehotným a dojčiacim ženám len po konzultácii s lekárom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Niekedy sa môžu objaviť bolesti brucha a črevné kŕče. Dlhodobé užívanie lieku môže spôsobiť hnačky so stratami vody a elektrolytov (najmä draslíka). Zriedkavo sa môže vyskytnúť atónia hrubého čreva.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie sa prejavuje kľčovými bolesťami v podbrušku s opakovaným vyprázdňovaním čreva. Predávkovanie môže spôsobiť významnú depléciu vody a elektrolytov (najmä draslíka). Odporúča sa symptomatická liečba zameraná na udržanie rovnováhy vody a elektrolytov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laxatíva
ATC kód: A06AB02

Spôsob účinku

Fenolax má laxatívny a karminatívny účinok. Pôsobí priamo na sliznicu hrubého čreva, stimuluje senzorické zakončenia nervových zväzkov v mukóze a v submukóze. Následkom toho sa urýchlí a zvyšuje intenzita peristaltiky hrubého čreva.

Fenolax zvyšuje vylučovanie vody a elektrolytov, čím spôsobuje odchod stolice a uľahčuje defekáciu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Fenolax sa absorbuje z gastrointestinálneho traktu nevýznamne.

Eliminácia

Bisakodyl sa vylučuje prevažne stolicou. Absorbovaný podiel sa vylučuje obličkami vo forme glukuronátov. Defekácia sa uskutočňuje po 6 hodinách po orálnom užití (8 – 12 hodín, ak sa užije pred spaním).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

zemiakový škrob
laktóza
mastenec
magnéziumstearát
želatína
celacefát
šelak
polysorbát
sacharóza
arabská guma
košenilová červeň (ponceau 4R (E 124))
mikronizovaný prírodný včelí vosk
karnaubský vosk

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať na suchom mieste pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister z alumínovej a PVC fólie.

Papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Balenie: 30 gastrorezistentných tabliet, 200 gastrorezistentných tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublín 24, D24PPT3

Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0131/72-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. júl 1972

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. jún 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022