

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Regulax pikosulfát**

7,5 mg/ml perorálne roztokové kvapky

monohydrát dinátriumpikosulfátu

**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 písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- 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 alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Regulax pikosulfát a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Regulax pikosulfát
3. Ako užívať Regulax pikosulfát
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Regulax pikosulfát
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Regulax pikosulfát a na čo sa používa**

Regulax pikosulfát obsahuje liečivo dinátriumpikosulfát, ktoré je miestne pôsobiace preháňadlo. V hrubom čreve zabraňuje vstrebávaniu vody a zvyšuje vylučovanie vody do črevného obsahu, čo vedie k zmäkčeniu konzistencie stolice a zväčšeniu objemu stolice.

Regulax pikosulfát sa používa krátkodobo pri zápche a ochoreniach, pri ktorých je žiaduce uľahčenie vyprázdňovania stolice.

Rovnako ako iné preháňadlá, ani Regulax pikosulfát sa nemá užívať denne alebo dlhšiu dobu bez lekárskeho vyšetrenia príčiny zápchy.

Liek je určený dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 4 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Regulax pikosulfát**

**Neužívajte Regulax pikosulfát**

- ak ste alergický na dinátriumpikosulfát, podobné liečivá zo skupiny triarylmetánov alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte zúženie čriev s ich zhoršenou priechodnosťou, nepriechodnosť čriev, náhle zápalové brušné ťažkosti ako je apendicitída (zápal slepého čreva), silné bolesti brucha spojené s nevoľnosťou a vracaním;
- ak máte náhle zápalové ochorenie tráviaceho traktu;

- ak ste veľmi dehydratovaný.

Deťom mladším ako 4 roky nesmie byť podaný Regulax pikosulfát.

Zápcha spojená s inými ťažkosťami, ako je bolesť brucha, vracanie a horúčka, môže byť prejavom závažného ochorenia (nepriechodnosť čriev, akútny zápal v brušnej oblasti). Ak sa tieto ťažkosti vyskytnú, neužívajte Regulax pikosulfát alebo iné lieky a ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte ochorenie spojené s poruchou rovnováhy tekutín a elektrolytov (napr. závažná porucha funkcie obličiek), Regulax pikosulfát môžete užívať len pod lekárske dohľadom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Regulax pikosulfát, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Liečba týmto liekom sa odporúča len vtedy, ak nie sú úspešné iné opatrenia, ako napríklad zmena diéty (napr. diéta bohatá na vlákniny a bobtnajúce látky, ako aj dostatočný príjem tekutín) a zmena životného štýlu (napr. dostatok telesného pohybu).

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Regulax pikosulfátu

- ak sa vaše ochorenie spontánne objaví, pretrváva dlhšie a/alebo ho sprevádzajú prejavy ako krv v stolici alebo horúčka. V takom prípade sa pred začatím liečby Regulax pikosulfátom poraďte so svojím lekárom a nechajte sa vyšetriť, pretože poruchy alebo nepravidelnosť vyprázdňovania stolice môžu byť prejavmi závažného ochorenia.

Regulax pikosulfát sa nemá užívať denne bez prerušenia alebo dlhšiu dobu bez predchádzajúceho lekárskeho určenia príčiny zápchy, pretože to môže viesť k zvýšeným stratám tekutín a elektrolytov a k nedostatku draslíka v organizme.

Keď sa Regulax pikosulfát prestane užívať, môže dôjsť k návratu príznakov zápchy. Po dlhodobom užívaní lieku pri dlhotrvajúcej zápche môže byť návrat príznakov spojený aj so zhoršením zápchy.

U pacientov, ktorí užívali dinátriumpikosulfát boli hlásené závraty a krátkodobé straty vedomia (synkopy). Z týchto prípadov vyplýva, že ide pravdepodobne o synkopy spôsobené samotným procesom vyprázdňovania stolice, tlakom alebo srdcovocievnu reakciou na bolesť brucha.

Regulax pikosulfát je vhodný pre diabetikov. Obsahuje náhrady cukru: 1 ml roztoku zodpovedá 0,03 sacharidovým jednotkám.

### **Iné lieky a Regulax pikosulfát**

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

Ak súbežne s týmto liekom užívate antibiotiká (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií), môže to viesť k strate prehŕňacieho účinku Regulax pikosulfátu.

Pri nadmernom užívaní Regulax pikosulfátu vzniká riziko nerovnováhy draslíka a iných solí v krvi. Ak tiež užívate iné lieky, napríklad lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (diuretiká) alebo hormóny kôry nadobličiek (kortikosteroidy), toto riziko môže byť zvýšené. Znížené hladiny draslíka v organizme môžu spôsobiť poruchy srdcovej činnosti a svalovej slabosti a môžu zvýšiť citlivosť na určité lieky používané na posilnenie srdcovej činnosti (kardioglykozidy).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Nakoľko nie sú k dispozícii dostatočné údaje o vplyve dinátriumpikosulfátu na tehotenstvo, vyhnite sa užívaniu tohto lieku počas tehotenstva.

#### Dojčenie

Dinátriumpikosulfát sa nevyučuje do materského mlieka. Regulax pikosulfát sa preto môže užívať v období dojčenia.

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

Pri použití Regulax pikosulfátu v odporúčaných dávkach sa u vás môžu objaviť príznaky ako závraty, krátkodobé straty vedomia (synkopy) alebo kŕče v bruchu. V takomto prípade sa vyhnite činnostiam vyžadujúcim pozornosť, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

### **Regulax pikosulfát obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 27 kvapkách, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Regulax pikosulfát obsahuje sorbitol.**

Tento liek obsahuje 615,6 mg sorbitolu v 27 kvapkách, čo zodpovedá 456 mg/ml.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám alebo vášmu dieťaťu lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy alebo vaše dieťa užijete alebo dostanete tento liek.

### **Regulax pikosulfát obsahuje propylénglykol.**

Tento liek obsahuje 270 mg propylénglykolu v 27 kvapkách, čo zodpovedá 200 mg/ml.

## **3. Ako užívať Regulax pikosulfát**

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

Pokiaľ lekár neodporučí inak, odporúčaná dávka pre dospelých, dospelievajúcich a deti vo veku od 12 rokov je 14 – 27 kvapiek jednorazovo (čo zodpovedá 5 – 10 mg dinátriumpikosulfátu).

Odporúča sa začať s najnižšou dávkou. Dávku môžete upraviť na maximálnu odporúčanú dávku, aby ste dosiahli pravidelné vyprázdňovanie stolice.

Liek užite najlepšie večer. Kvapky môžete užiť spolu s nápojmi alebo bez nich. Preháňací účinok sa zvyčajne prejaví po 10 – 12 hodinách. Vezmite do úvahy čas nástupu účinku a nesnažte sa vyvolať vyprázdňovanie stolice silným tlačením.

#### Dĺžka používania:

Regulax pikosulfát neužívajte denne bez prerušenia alebo dlhšiu dobu (maximálne 3 mesiace) bez predchádzajúceho lekárskeho určenia príčiny zápchy.

Ak máte pocit, že účinok Regulax pikosulfátu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Použitie u detí**

Len po odporúčaní lekárom môžu deti vo veku od 4 do 11 rokov užiť dávku 7 – 14 kvapiek jednorazovo (čo zodpovedá 2,5 – 5 mg dinátriumpikosulfátu).

Deťom mladším ako 4 roky tento liek nesmie byť podaný.

#### **Ak užijete viac Regulax pikosulfátu, ako máte**

Užitie väčšieho množstva tohto lieku, ako je odporúčané, môže spôsobiť hnačku, nepríjemný pocit alebo kŕče v bruchu, stratu tekutín, draslíka a ďalších elektrolytov.

Pri dlhodobom nadmernom užívaní Regulax pikosulfátu sa môže vyskytnúť dlhotrvajúca hnačka, bolesti brucha, nízke hladiny draslíka v krvi, nadmerná sekrécia aldosterónu (hormón kôry nadobličiek), vznik obličkových kameňov, poškodenie obličiek, metabolické zvýšenie hladín zásaditých látok v krvi ako aj svalová slabosť.

V prípade užitia nadmerného množstva tohto lieku alebo v prípade nadmerného užitia tohto lieku dieťaťom ihneď kontaktujte lekára. Môže byť potrebné vyvolať vracanie alebo výplach žalúdka, doplnenie tekutín a elektrolytov a v určitých prípadoch podanie liekov uvoľňujúcich kŕče v bruchu.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Pri výskyte niektorého z nasledujúcich vedľajších účinkov prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára, pretože môže byť potrebné bezodkladné lekárske ošetrovanie. Častota výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- závažné alergické reakcie vrátane kožných reakcií a opuchu vrchných vrstiev kože, podkožia a/alebo slizníc, ako napríklad opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, s prípadnou dýchavičnosťou (angioedém).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní Regulax pikosulfátu sú zoradené nasledovne podľa častosti ich výskytu:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- plynatosť
- bolesť brucha
- brušné kŕče

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- závraty
- nevoľnosť
- vracanie

**Neznáme** (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- krátkodobé straty vedomia (synkopy)

Príznaky ako sú závraty a krátkodobé straty vedomia sú zvyčajne spôsobené silným tlačением pri vyprázdňovaní stolice alebo obehovou reakciou v dôsledku bolesti brucha (pozri tiež časť 2 Upozornenia a opatrenia).

Nesprávne užívanie Regulax pikosulfátu (dlhodobé užívanie, príliš vysoké dávky lieku) môže spôsobiť zvýšenú stratu vody, draslíka a iných elektrolytov z organizmu. To môže spôsobiť poruchy srdcovej činnosti a svalovú slabosť, najmä ak súbežne užívate iné lieky (diuretiká, hormóny kôry nadobličiek, kardioglykozidy). Pozri tiež časť 2 „Iné lieky a Regulax pikosulfát“.

### **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. 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 Regulax pikosulfát**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení sa Regulax pikosulfát môže používať 6 mesiacov.

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 Regulax pikosulfát obsahuje**

- Liečivo je monohydrát dinátriumpikosulfátu. 1 ml roztoku (zodpovedá 20 kvapkám) obsahuje 7,5 mg monohydrátu dinátriumpikosulfátu (to zodpovedá 7,23 mg dinátriumpikosulfátu).
- Ďalšie zložky sú nekrystalizujúci roztok sorbitolu, propylénglykol, čistená voda.

### *Informácia pre diabetikov:*

Tento liek je vhodný pre diabetikov. Obsahuje náhrady cukru: 1 ml roztoku zodpovedá 0,03 sacharidovým jednotkám.

### **Ako vyzerá Regulax pikosulfát a obsah balenia**

Regulax pikosulfát je číry, bezfarebný roztok, sladkej, mierne horkej chuti. Dodáva sa v sklenených fľašiach s plastovým kvapkadlom odolným voči tlaku a plastovým skrutkovacím uzáverom v papierovej škatuli.

Veľkosť balenia: 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2  
53783 Eitorf

Nemecko

Tel.: +49 (0)2243 / 87-0

Fax: +49 (0)2243 / 87-175

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**

---

### Ďalšie informácie

Spomalený prechod črevného obsahu črevami, nepravidelnosť vyprázdňovania stolice a zápcha sú pomerne rozšírené ťažkosti. Avšak len zriedkavo sú spôsobené vážnym ochorením. Väčšinou sú spôsobené podmienkami každodenného života, ako je stres, nedostatok pohybu, používanie cudzích toaliet a nesprávna výživa.

Regulax pikosulfát je liek, ktorý reguluje činnosť čriev tým, že zväčšuje objem stolice a stimuluje peristaltiku (prirodzené rytmické pohyby čreva). Týmto spôsobom dochádza k pravidelnému vyprázdňovaniu čriev.

Liečba týmto liekom sa odporúča len vtedy, ak nie sú úspešné opatrenia, ako napríklad zmena diéty a zmena životného štýlu.

Nasledujúce informácie vám pomôžu opäť dosiahnuť normálnu funkciu čriev:

- snažte sa znížiť stres vo vašom živote. Chodievajte na toaletu bez náhlenia v rovnakom čase každý deň, najlepšie doma v známom prostredí.
- urobte si čas na pravidelné stravovanie a prejdite na vyváženú, nízko-kalorickú diétu s vysokým obsahom vlákniny. Nahraďte jedlo ovocím, zeleninou a obilninami (mäsi).
- vyhýbajte sa vysoko-kalorickým jedlám.
- pite viac tekutín.
- väčšina povolání obmedzuje váš pohyb. Nedostatok pohybu je však jednou z príčin zápchy. Pokúste sa čo najviac chodiť alebo si nájsť pre vás vyhovujúci druh športu.

Okrem toho, že sa pokúsite nájsť vyvážený životný štýl, v rovnakom čase znížte aj dávku Regulax pikosulfátu. To umožní, aby sa vaše črevá vrátili k prirodzenej a normálnej pravidelnej činnosti. Vezmite na vedomie, že tento liek začne účinkovať približne o 10 – 12 hodín po užití dávky a pre niektorých ľudí je úplne normálne mať stolicu len dvakrát alebo trikrát týždenne.