

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-11408/14.08.05	
679/26.07.05	<i>Мерц</i>

1. Наименование на лекарствения продукт

FENOLAX
ФЕНОЛАКС

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

Bisacodyl 5 mg

3. Лекарствена форма

Обвити таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

- Запек с различна етиология (обичаен и хроничен при лежащо болни, обичаен в напреднала възраст, след промяна в диетата, в постоперационния период)
- Почистване на червата преди диагностични изследвания
- Предварителна подготовка на червата за окончателно почистване чрез клизма преди хирургическо лечение
- Необходимост от бързо почистване на червата , напр: при подготовка за раждане

4.2. Дозировка и начин на приложение

Вътрешно , индивидуално, в зависимост от реакцията на болния

Възрастни и деца над 12 год: 1-3 обвити таблетки един път дневно

Деца 6-12 год: 1 обвита таблетка един път дневно

Забележка: Обвитата таблетка се приема цяла (без да се раздробява и дъвче) преди сън или половин час преди закуска

Да не се приема по-продължително от 10 дни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към компонентите на продукта.
- Остър хирургичен корем
- Чревна непроходимост
- Апендицит
- Възпаление на храносмилателния тракт
- Кръвотечение от храносмилателния тракт

Да не се приема от деца до 6 г. възраст. Да не се употребява при коремни болки от неизяснен произход.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се избягва продължително и системно прилагане, т.к. това води до изостряне на запек и невъзможност за дефекация без използване на все по-силно действащи слабителни средства.



Да не се прилага бизакодил при болки в корема с неустановен произход, гадене и повръщане.

Увеличеното отделяне на вода и електролити, свързано със слабителното действие на бизакодила, може да предизвика недостиг на калий. Това изисква повишено внимание, особено при болни приемачи други препарати, водещи до загубата на този ион (напр. тиазидни диуретици, фуросемид, β -адреномиметици, стероиди) или продукти, токсичността на които нараства при недостиг на калий в организма (напр. сърдечни гликозиди).

Бизакодил се произвежда във вид на обвита таблетка, което предотвратява дразнещото му действие върху стомаха. Затова обвитата таблетка се приема цяла, без предварително раздробяване или дъвчене.

В периода на бременност и лактация продуктът да се използва само по лекарско предписание.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът може да увеличи съществуваща недостатъчност на вода и електролити.

С внимание се прилага с лекарства, водещ до хипокалиемия: Диуретици, кортикостероиди (минерал- и глюко-), амфотерицин В, /i.v./, тетракозактид. За всички лаксативни средства се изключва едновременният прием с диуретици, както калий задържащи, така и незадържачи, поради това, че може да се отрази на отделянето или задържането на калиеви йони. При прием с дигиталисови продукти има риск от хипокалиемия и дигиталисова интоксикация.

Непрепоръчителни комбинации: антиаритмични лекарствени продукти – амиодарон, бретилиум, дизопирамид, соталол.

Мляко и продукти, неутрализираци стомашното съдържание, отслабват действието на бизакодила.

Не би трябвало да се приема едновременно с H₂ блокери и антиацидни лекарствени продукти в рамките на един час.

Непрепоръчително е комбинирането с астемизол, терфенадин, еритромицин, бепридил, халофантрин, пентамидин, султоприд, винкамин, хинидин.

4.6. Бременност и кърмене

Въпреки, че продуктът се резорбира от храносмилателния тракт в минимални количества, във връзка с отсъствието на контролирани изследвания при хора, касаещи безопасността на плода и кърмачето, бизакодил се приема само по лекарско предписание

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Дискомфорт на коремната област (болки, свързани със спазми на мускулната обвивка на храносмилателния тракт, дори чревни колики)

Продължителното приемане изостря запека, може да бъде причина за диария, в резултат на която се стига до голяма загуба на вода и електролити (особено калий), а също така до развитие на атония на тънките черва.

4.9. Предозиране



Опасност за болния представлява значителната загуба на вода и електролити (особено калий), свързана с диарията. Възстановяването им е основна задача на симптоматичното лечение

5. Фармакологични свойства

АТС: A06A B02

5.1. Фармакодинамични свойства

Бизакодил представлява схлабително средство , пряко действащо върху дебелото черво. Непосредствено влияе върху нервните окончания и ганглии на субмукозния слой, усилва съкратителната функция и възбужда перисталтиката.

Освен това е установено ,че Бизакодил увеличава количеството неусвоена вода и електролити в дебелото черво, което се явява допълнителен елемент , отговорен за слабителното действие. Изпразването на червата е толкова ефективно, че в някои случаи може да замени клизмата. Бизакодил се резорбира от храносмилателния тракт в минимално количество. Дефекацията се извършва обикновено около 6 часа след пероралния прием (8-12 часа при прием преди сън).

5.2. Фармакокинетични свойства

Бизакодил след перорален прием се усвоява в минимални количества.

Изхвърля се с фекалиите, а в малки количества през бъбреците във вид на глюкурониди. Възбуждането на перисталтиката обикновено става 6 часа след пероралния прием (след 8-12 часа при прием преди сън).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Отсъстват

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Картофено нишесте

Лактоза

Талк

Магнезиев стеарат

Желатин

Обвивка:

Ацетофталатцелулоза

Tween 20

Gummi arabik

Talak

Saharosa

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

Преди прием да се провери срока на годност

Да не се ползва след изтичане срока на годност



6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Обвитите таблетки са опаковани по 30 в блистери (AI +PCV), а след това в единични кутийки с всички необходими означения и информационна листовка

6.6. Препоръки при употреба

Да се спазват предписанията на лекаря.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

ICN Polfa Rzeszow S.A.

2, Przemyslowa Street

35-959 Rzeszow

Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

