

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gallax 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 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Gallax a k čemu se používá

Gallax je místně působící laxativum (látka s projímavým účinkem), které způsobuje stimulaci peristaltiky (vlnovitý pohyb stěn) tlustého střeva a změkčení stolice.

Gallax, jako laxativum působící v tlustém střevě, stimuluje přirozené vyprázdnění tlustého střeva. Proto Gallax nezmění ani trávení, ani vstřebávání energetických složek stravy nebo jiných živin v tenkém střevě.

Gallax se používá

- k léčbě akutní funkční zácpy
- k občasnému použití pro usnadnění vyprázdnění při chronické zácpě.

Gallax je určen pouze ke krátkodobému užívání u dospělých a dětí od 4 let. U dětí je použití možné pouze po konzultaci s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gallax užívat

Neužívejte Gallax:

- jestliže jste alergický(á) na pikosulfát sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte neprůchodností střev (ileus) nebo ztíženou průchodností střev;
- při silné bolesti břicha a/nebo horečnatých náhlých břišních příhodách (např. zánětu slepého střeva) spojených s pocitem na zvracení a zvracením;
- při akutních zánětlivých onemocněních střev (např. ulcerózní kolitidě – zánětu tlustého střeva provázeného tvorbou vředů ve střevě);
- při závažné dehydrataci (ztráta vody z organismu).

Zácpa, spojená s jinými obtížemi, jako bolesti břicha, zvracení a horečka, může být příznakem vážných onemocnění. Při takových obtížích se Gallax nesmí užívat a je nutné vyhledat bez prodlení lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gallax se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže k navození pravidelného vyprazdňování potřebujete užívat laxativa denně nebo po delší dobu, kontaktujte svého lékaře, aby vyšetřil příčinu zácpy. Dlouhodobé nadměrné užívání může vést k poruchám elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu) a k poklesu hladiny draslíku v krvi. Proto se má Gallax užívat pouze krátkodobě.

U pacientů, kteří užívali tento přípravek, 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 podáním samotného přípravku.

Stejně jako všechna ostatní laxativa, i tento léčivý přípravek by měl být použit pouze tehdy, pokud nebylo dosaženo požadovaného efektu změnou stravy (zvýšení podílu vlákniny), ani změnou životního stylu.

Děti a dospívající

Děti nesmí užívat laxativa bez rady s lékařem.

Další léčivé přípravky a Gallax

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

Podávání nadměrných dávek přípravku Gallax současně s diuretiky (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči) nebo kortikosteroidy může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu). To může mít za následek zvýšenou citlivost organismu k působení srdečních glykosidů (léky k léčbě poruch srdečního rytmu, např. digoxin).

Současné podávání antibiotik (léky k léčbě bakteriální infekce) může snížit projímavý účinek přípravku Gallax.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

V průběhu těhotenství můžete Gallax užívat pouze po poradě s lékařem.

Gallax můžete užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

V důsledku břišních křečí můžete pocítit závratě a/nebo mdlobu. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení nebo obsluha strojů.

Přípravek Gallax obsahuje sorbitol a natrium benzoát

Tento přípravek obsahuje 450 mg sorbitolu v 1 ml roztoku, což odpovídá 600 mg sorbitolu v maximální doporučené denní dávce k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 10 let. 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 uijete (nebo Vašemu dítěti podáte) tento léčivý přípravek. Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg natrium-benzoátu v 1 ml roztoku. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Gallax 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.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí užívají 10 - 20 kapek jednou denně. Na počátku léčby je vhodné začít s 10 kapkami. Následně dávka může být upravena až do maximální dávky 20 kapek pro navození pravidelné stolice. Nepřekračujte maximální dávku 20 kapek denně.

Použití u dětí a dospívajících

Děti mohou přípravek Gallax užívat pouze po konzultaci s lékařem.

Dospívající a děti nad 10 let užívají 10 - 20 kapek jednou denně. Na počátku léčby je vhodné začít s 10 kapkami. Následně dávka může být upravena až do maximální dávky 20 kapek pro navození pravidelné stolice. Nepřekračujte maximální dávku 20 kapek denně.

Děti ve věku 4 - 10 let užívají 5 - 10 kapek jednou denně. Na počátku léčby je vhodné začít s 5 kapkami. Následně dávka může být upravena až do maximální dávky 10 kapek pro navození pravidelné stolice. Nepřekračujte maximální dávku 10 kapek denně.

Způsob podání

Přípravek Gallax se užívá večer před spaním, vyprázdnění nastává následující den ráno. Účinek obvykle nastává 6 - 12 hodin po podání.

Gallax lze pravidelně, při každodenním podávání, užívat po dobu maximálně dvou týdnů, a to jak po konzultaci, tak i bez konzultace s lékařem.

Pokud potřebujete užívat laxativa každý den, nebo pokud trpíte přetrvávajícími bolestmi břicha, navštivte svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gallax, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gallax, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při vysokých dávkách se může objevit vodnatá stolice, kolikovitě křeče v břiše a ztráta tekutin, draslíku a dalších elektrolytů.

Pokud se pro běžné zvládnutí zácpy podávají dávky vyšší než doporučené, může dojít k poškození sliznice tlustého střeva.

Chronické předávkování přípravku Gallax, stejně jako ostatních laxativ, může způsobit chronický průjem, bolesti břicha, vážné poškození střevní sliznice, poškození ledvin, ledvinové kameny a pocit celkové slabosti.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gallax

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Gallax, vezměte si jej, jakmile si vzpomenete, ale neberte si dvojnásobnou dávku jako náhradu dávky zapomenuté.

Jestliže jste přestal (a) užívat přípravek Gallax

Přípravek Gallax se musí užívat, pouze pokud je to nutné. Jakmile nastane úleva, musí být jeho užívání přerušeno.

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 tento přípravek 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
 - náhlý otok kůže nebo sliznice vzniklý rychlým nahromaděním tekutin v kůži a sliznicích v oblasti hrdla a jazyka, který může způsobit dýchací obtíže (angioedém)
 - poléková vyrážka (vyrážka způsobena lékem)
 - vyrážka
 - svědění
- mdloby

Závratě 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. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové 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 Gallax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce za „Použitelné do“. Po prvním otevření spotřebujte přípravek do tří měsíců. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Gallax obsahuje

- Léčivou látkou je natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg v 1 ml (= 15 kapkách) roztoku.
- Pomocnými látkami jsou natrium-benzoát (E211), tekutý nekrystalizující sorbitol 70%, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda.

Jak Gallax vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok v HDPE/LDPE kapací lahvičce s HDPE šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu, krabička.

Velikost balení: 15 ml a 30 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Galmed a.s.

Těšínská 1349/296, 716 00 Radvanice, Ostrava, Česká republika

Výrobce

Biomedica spol. s r.o., Divize Hořátev, Hořátev 104, 289 12 Nymburk, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

14. 5. 2020