

Příbalová informace: informace pro pacienta

Reasec 2,5 mg/0,025 mg tablety

diphenoxylati hydrochloridum/atropini sulfas monohydricus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Reasec a k čemu se používá

Reasec je lék proti průjmům, který tlumí průjem potlačením pohybů střeva.

Reasec obsahuje dvě léčivé látky, difenoxylát a atropin. Difenoxylát zpomaluje a oslabuje pohyby střev (peristaltiku), atropin má podpurný účinek.

Reasec se používá u dětí od 5 let, dospívajících a dospělých.

Přípravek Reasec se používá při různých typech průjmů:

při průjmech vyvolaných změnami běžného bakteriálního složení ve střevě, při průjmech po užívání některých léků (např. protinádorových léků, antibiotik, nadměrných dávek projímadel), po ozáření, při nervových poruchách, při nádorech nebo polypech střeva, při poruchách vstřebávání a látkové výměny, po operaci střeva nebo žaludku, při některých vředových zánětech tlustého střeva (při lehčích formách idiopatické proktokolitidy), při průjmu z neschopnosti zadržet střevní obsah (po mozkové mrtvici, při roztroušené skleróze, ve stáří).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Reasec užívat

Neužívejte přípravek Reasec:

- jestliže jste alergický(á) na difenoxylát nebo atropin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- v případě zácpy nebo rizika vzniku zácpy,
- u závažných forem zánětu střeva (hlavně ulcerózní kolitida nebo pseudomembranózní kolitida po léčbě antibiotiky),
- v případě průjmu s krvavou stolicí a vysokou horečkou a u pacientů s průjmem způsobeným bakterií (E. coli, Salmonella sp., Shigella sp.),
- při silně zpomalené činnosti střev s hrozbou zástavy střevních pohybů (peristaltiky),
- jestliže máte zelený zákal (glaukom),

Přípravek nepodávejte dětem mladším 2 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Reasec se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba průjmu přípravkem Reasec je čistě symptomatická (přípravek léčí příznaky onemocnění nikoliv jeho příčinu). Pokud je to možné, je třeba léčit příčinu průjmu. Při infekčních průjmech přípravek Reasec nenahrazuje antibakteriální léčbu.

Jestliže se u akutního průjmu neprojeví zlepšení do 48 hodin, poraďte se s lékařem o dalším postupu.

Při těžkých průjmech nezapomínejte na dostatečný přívod tekutin.

Pokud trpíte onemocněním jater, upozorněte na tuto skutečnost svého lékaře. Při poruše jaterních funkcí je třeba užívat přípravek pod pečlivým dohledem lékaře.

Při užívání vysokých dávek přípravku Reasec byly popsány případy závislosti. Pokud jste někdy měl(a) problém se závislostí na lécích, sdělte to svému lékaři, abyste se vyhnul(a) možným komplikacím.

Děti a dospívající

Přípravek Reasec může u malých dětí utlumit dýchání, proto se nesmí podávat dětem do 2 let.

Dětem ve věku mezi 2 a 5 lety může být přípravek Reasec podán jen ve zvlášť závažných případech.

Další léčivé přípravky a přípravek Reasec

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Také informujte svého lékaře, pokud užíváte přípravky dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat, abyste současně užíval(a) nějaký další léčivý přípravek, informujte ho, že užíváte přípravek Reasec.

Přípravek Reasec zvyšuje účinky některých léků ovlivňujících centrální nervovou soustavu [např. barbiturátů (k léčbě úzkosti), sedativ, narkotik a alkoholu]. Kombinace s výše uvedenými látkami může vyvolat zástavu dechu.

Přípravek Reasec s jídlem a alkoholem

Během léčby přípravkem Reasec je zakázána konzumace alkoholických nápojů.

Těhotenství a kojení

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.

Těhotenství

Těhotné ženy mohou užívat přípravek Reasec jen z velmi závažných důvodů.

Kojení

Během užívání přípravku Reasec je třeba kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Reasec může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tyto činnosti můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

Přípravek Reasec obsahuje laktosu a sacharosu

Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Reasec užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se užívá perorálně (ústí) a doporučuje se užívat ho před jídlem.

Pokud lékař neurčil jinak, užívá se přípravek Reasec obvykle takto:

Akutní průjem

Dospělí

V lehkých případech se užívá 1 tableta ráno před jídlem a 1 tableta večer před jídlem.

V těžších případech se užívají dávky vyšší, např. 2krát denně 2 tablety, ráno a večer, nejvýše však 3krát denně 2 tablety (tj. celkem 6 tablet denně), s odstupy mezi jednotlivými dávkami nejméně 6 hodin.

Jestliže do 48 hodin nedojde ke zlepšení, nelze od dalšího užívání přípravku Reasec očekávat příznivý účinek.

U chronických (dlouhodobě probíhajících nebo opakovaných) průjmů určí přesnou dávku vždy lékař.

Použití u dětí a dospívajících

Tento léčivý přípravek může být podáván dětem ve věku mezi 2 a 5 roky jen ve zvláště závažných případech. Dávkování určí lékař.

Dětem od 5 do 10 let se podává 2krát denně 1 tableta.

Dětem a dospívajícím od 10 do 14 let se podává 3krát denně 1 tableta.

Dospívající ve věku 14 až 18 let: doporučuje se dávkování jako pro dospělé.

Jestliže do 48 hodin nedojde ke zlepšení, je třeba podávání přípravku Reasec ukončit a kontaktovat lékaře ohledně další léčby.

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

Předávkování se projeví dezorientací, miózou (výrazné zúžení zornic oka), ospalostí, agitací (stav úzkosti nebo nervového vzrušení), útlumem dýchání až bezvědomím, které vyžaduje ošetření v nemocnici.

Při předávkování nebo náhodném požití většího množství tablet dítětem se neprodleně poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Reasec

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání v předepsaném dávkování.

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.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, okamžitě o tom informujte lékaře:

- náhlá celková závažná alergická reakce, jako je anafylaxe, projevující se postižením dýchacích cest (náhlý otok hrdla, dušnost) a trávicího ústrojí (bolest) až šokovým stavem nebo angioedém (otok končetin, tváře, rtů, a/nebo hrdla, které mohou působit problémy s dýcháním nebo polykáním).
- neprůchodnost střev (paralytický ileus) a chorobné rozšíření tlustého střeva (toxické megakolon) ve spojení s nadýmáním (pocit nafouklého břicha) a bolestí břicha v důsledku zástavy odchodu plynů a stolice, nevolností a zvracením až šokovým stavem.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s neznámou četností jejich výskytu:

- místní alergické reakce, jako je kopřivka, otok dásní, svědění.
- zánět slinivky břišní, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, břišní diskomfort.
- ztráta citlivosti končetin, pocit slabosti, letargie (chorobná spavost, netečnost), závrať, spavost, bolest hlavy.
- euforie (povznesená nálada), deprese, zmatenost, únava, neklid, anorexie (nechutenství).

Předpokládá se, že s účinkem atropinu jsou spojeny následující nežádoucí účinky, které mohou být výrazné zvláště u dětí: vysoká tělesná teplota, rychlý tlukot srdce, zčervenání, zadržování moči, suchá kůže, suchost sliznic, jako je sliznice v ústech.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Reasec uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Reasec obsahuje

Léčivými látkami jsou diphenoxylati hydrochloridum 2,5 mg a atropini sulfas monohydricus 0,025 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, mastek, sacharosa, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy.

Jak přípravek Reasec vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé kulaté tablety se zkosenými stranami, z jedné strany vyryto „REASEC“, z druhé strany půlicí rýha.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení: 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť,
Gyömrői út 19-21.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 9. 2022