

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **FENOLAX 5 mg enterosolventní tablety** bisacodylum

**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 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Fenolax a k čemu se používá**

Fenolax je lokálně působící projímadlo, které účinkuje v tlustém střevě, zvyšuje střevní peristaltiku (pohyb střeva, který vede k vyprazdňování) a změkčuje stolici.

Fenolax se používá:

- Ke krátkodobé léčbě zácpy k usnadnění vyprázdnění.

Pouze na doporučení lékaře a pod lékařským dohledem se používá:

- k vyprázdnění střev před operacemi nebo před některými diagnostickými vyšetřeními a u stavů, kdy je třeba usnadnit vyprazdňování stolice (jako například při bolestivých stavech kolem řitního otvoru, jako jsou trhliny, u pacientů dlouhodobě upoutaných na lůžko apod.).

Fenolax je určen pro dospělé a děti od 4 let. Děti jej mohou užívat pouze pod dohledem lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fenolax užívat**

##### **Neužívejte Fenolax**

- jestliže jste alergický(á) na bisakodyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při neprůchodnosti nebo ztížené průchodnosti střev;
- jestliže máte náhlou příhodu břišní, včetně zánětu slepého střeva, nebo akutní zánětlivé střevní onemocnění;
- jestliže trpíte silnými bolestmi břicha spojenými s nevolností a zvracením, což mohou být příznaky závažného onemocnění;
- jestliže máte zanícené hemoroidy;
- jestliže trpíte závažnou dehydratací (ztráta a nedostatek vody v organismu).

##### **Upozornění a opatření**

Podobně jako ostatní projímadla byste neměl(a) Fenolax užívat každý den nebo po delší dobu. Pokud trpíte chronickou zácpou, měl(a) byste vyhledat lékaře, aby zjistil její příčiny. Dlouhodobé každodenní užívání může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu), hypokalémii (snížení hladiny draslíku v krvi), což může mít závažné následky. Dlouhodobé užívání může rovněž zácpu zhoršit a vyvolat návyk na projímadla.

U pacientů, kteří užívali přípravek Fenolax, byl popsán výskyt závratí a/nebo mdlob. Tyto účinky mohou souviset se zácpou (namáhání při stolici, bolest břicha u zácpy) a nemusí nutně souviset s podáním samotného přípravku.

Ztráty tekutin střevem mohou přispívat k dehydrataci (ztráta a nedostatek vody v organismu), která se projevuje žízní a snížením tvorby moči. U pacientů trpících ztrátou tekutin, kde může být dehydratace nebezpečná (např. u pacientů s onemocněním ledvin nebo u starších pacientů), je nutno podávání přípravku Fenolax přerušit. Případná další léčba tímto přípravkem musí probíhat pouze pod lékařským dohledem.

Při užívání přípravku Fenolax je nutné zvýšit příjem tekutin.

Pokud obtíže přetrvávají nebo se objevují opakovaně, je nutné se poradit s lékařem.

Enterosolventní tablety nedrťte ani nekousejte, aby nedošlo k porušení obalu tablety a tím k podráždění žaludku.

## **Děti**

Děti mohou užívat přípravek pouze po dohledem lékaře.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Fenolax**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Poradte se se svým lékařem, pokud užíváte diuretika (léky podporující tvorbu a vylučování moči), kortikosteroidy (léky k léčbě poruch imunity a zánětlivých onemocnění) nebo srdeční glykosidy (léky k léčbě srdečního selhání). Současné užívání nadměrných dávek přípravku Fenolax s těmito léky může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy.

Neužívejte Fenolax společně s přípravky, které snižují kyselost v horní části trávicího ústrojí, jako jsou antacida a inhibitory protonové pumpy (přípravky k léčbě pálení žáhy a onemocnění žaludku a dvanáctníku). Pokud potřebujete takový lék užít, vezměte si jej nejdříve za jednu hodinu po užití přípravku Fenolax.

## **Přípravek Fenolax s jídlem a pitím**

Tablety přípravku Fenolax se nesmějí užívat společně s látkami, které snižují kyselost v horní části trávicího ústrojí, jako je mléko. Proto je nezapíjejte mlékem.

## **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.

Přípravek Fenolax můžete užívat v průběhu těhotenství pouze po poradě s lékařem.

Přípravek Fenolax lze užívat při kojení.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by přípravek Fenolax ovlivňoval pozornost při řízení a obsluze strojů.

Nicméně křeče v břiše související se zácpou mohou způsobit závrať nebo mdloby. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

## **Přípravek Fenolax obsahuje laktózu, sacharózu**

Jedna tableta přípravku Fenolax obsahuje 55 mg laktózy a obal tablety obsahuje sacharózu.

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

## **Přípravek Fenolax rovněž obsahuje azobarvivo Ponceau 4R**

Azobarviva mohou způsobit alergické reakce.

### 3. Jak se Fenolax 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:

*Krátkodobá léčba zácpy:*

Děti ve věku 10 let nebo mladší s chronickou zácpou musí být léčeny jen pod dohledem lékaře.

Dospělí, dospívající a děti od 10 let: 1 – 2 enterosolventní tablety 1krát denně

Děti od 4 do 10 let: 1 enterosolventní tableta 1krát denně

Vezměte si celou dávku večer před spaním, aby následující den ráno došlo k vyprázdnění.

Přípravek je určen ke krátkodobému podávání. Bez rady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

*Příprava před operacemi a před diagnostickými výkony a při stavech vyžadujících vyprázdnění střeva:*

Před operací nebo diagnostickým vyšetřením a při stavech vyžadujících vyprázdnění střeva musíte užívat Fenolax pouze na doporučení lékaře a pod lékařským dohledem.

Dospělí, dospívající a děti od 10 let: Jeden den před výkonem se užijí 2 tablety ráno a 2 tablety večer.

Děti od 4 do 10 let: Jeden den před výkonem se večer užije 1 enterosolventní tableta.

Lékař Vám může pro dokonalé vyprázdnění střev podat ještě následující den ráno před provedením výkonu jiné projímadlo s okamžitým účinkem.

Enterosolventní tablety se polykají vcelku, nekousejte je ani nedrťte a zapijte je sklenicí vody nebo jiné tekutiny (kromě mléka).

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Fenolax, než jste měl(a)**

Dodržujte dávkování uvedené v této příbalové informaci. Pokud jste omylem užil(a) více tablet přípravku Fenolax, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání vysokých dávek bisakodylu může způsobit průjmky, kolikovitě křeče v břiše, závažné ztráty draslíkových iontů a ostatních elektrolytů. Důsledky předávkování lze zmírnit vyvoláním zvracení a následně doplněním tekutiny.

Opakované předávkování projímadly může vést k poškození střevní sliznice, k chronickým bolestem břicha a průjmu, poškození ledvin a k pocitu celkové slabosti. Může rovněž vést k zhoršení zácpy a k závislosti na projímadlech.

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.

Při doporučeném dávkování byly nejčastěji hlášeny nežádoucí účinky, jako jsou křeče nebo bolesti břicha, nevolnost, zvracení. Vzácně se projeví alergické kožní reakce, rychle se rozvíjející život ohrožující alergické (anafylaktické) reakce a poruchy funkce ledvin.

Dlouhodobé užívání přípravku nebo užívání dávek větších, než jsou dávky doporučené, může vyvolat průjmky se ztrátami vody a sodíku nebo naopak zácpu zhoršit a vyvolat návyk na projímadla. Dále se může projevit slabost, mdloby, poruchy srdeční činnosti, nechutenství, ubývání na váze.

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.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Fenolax uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. 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 Fenolax obsahuje**

- Léčivou látkou je bisacodylum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje bisacodylum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
- Jádru tablety: bramborový škrob, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, želatina, mastek
- Potah tablety: šelak, celacefát, polysorbát 20, arabská klovatina, mastek, sacharóza, barvivo Ponceau 4R (E124), směs bílého a karnaubského vosku

### **Jak Fenolax vypadá a co obsahuje toto balení**

Fenolax jsou kulaté, lesklé, sytě růžové enterosolventní tablety.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irsko

### **Výrobce**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
Ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów, Polsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

1. 2. 2022