ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
Овој лек се издава без лекарски рецепт. Сепак, треба внимателно да го употребувате за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
-
- *Ако се појават било какви несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какви несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Погледнете во точка* 4.
- *Ако симптомите на вашата болест се влошат или не се подобрат по 7 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Во ова упатство:

1. Што претставува Новолакс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Новолакс
3. Како да го земате Новолакс
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Новолакс

Novolax – Новолакс 5 mg обложени таблети
Bisacodyl

- *Активна супстанција*: бисакодил. Секоја обложена таблета содржи 5 mg бисакодил.
- *Помошни супстанции*: сахароза, лактоза монохидрат, пченкарен скроб, желатин (E441), талк (E553b), стеаринска киселина и макрогол 400 во јадрото на таблетата, како и метакрилна кисслина - мстил метакрилат кополимер (1:1), метакрилна киселина - метил метакрилат кополимер (1:2), триацетин (E1518), талк (E553b), сахароза, акација (E414), жолт железо оксид (E172), карнауба восок (E903), пчелин восок (E901) и шелак (E904) во обвивката на таблетата.

Обложените таблети се кафенкасто-жолти по боја, округли и биконвексни.
Лекот е достапен во пакување со 30 обложени таблети спакувани во блистери. Секое пакување содржи 2 блистера со по 15 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НОВОЛАКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Обложените таблети Новолакс ја содржат активната супстанција бисакодил. Бисакодил ја стимулира работата на цревата и ја зголемува количината на вода и електролити која се отстранува преку цревата, со што се овозможува нивно безболно празнење.
Дејството на лекот настапува по 6 до 12 часа.

Лекот Новолакс се употребува за:

- повремен запек или неправилно празнење на цревата,
- хроничен запек (на пример, поради подолго отсуство на физичка активност) или запек поврзан со хемороиди,
- празнење на цревата пред операција и дијагностички испитувања, на пример пред рентген снимања или колоноскопија,
- воспоставување на нормални движења на цревата по хируршки интервенции и по породување (можно и за време на бременост, но само под лекарски надзор) и за празнење на цревата пред породување.

Новолакс се употребува кај возрасни и деца над 4 годишна возраст.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ НОВОЛАКС

Немојте да го земате Новолакс ако:

- сте алергични (преосетливи) на бисакодил или на некоја од помошните супстанции на таблетите Новолакс (наведени погоре);
- имате некоја состојба на стомакот која нагло почнува, како апендицитис;
- доколку имате состојба на цревата наречена "илеус" (блокирање на цревата);
- имате запушување на цревото (интестинална опструкција);
- доколку имате воспаление на цревата;
- доколку имате сериозна абдоминална болка пропратена со гадење и повраќање,
- доколку имате сериозна дехидрација.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете Новолакс

Соодветната исхрана, доволното внесување на течности и вежбањето се најважни фактори за одржување на нормалната работа на цревата. Лекот треба да се употребува кога овие мерки не се доволни.

Доколку дојде до ненадејна појава на запек кој трае повеќе од две недели, немојте да го земате овој лек без претходно да се советувате со лекар. Можно е да имате некое сериозно заболување.

Продолжена и прекумерна употреба на лекот Новолакс може да доведе до нарушен баланс на течности и на електролити како и до хипокалемија (невообичаено ниско ниво на калиум во крвта).

Доколку имате болка во стомакот, гадење или повраќање, не се препорачува употреба на Новолакс; вашиот лекар треба да одлучи дали можете да го земате лекот.

Доколку сте премногу дехидрирани, најнапред треба да го надоместите губитокот на течност.

Немојте да употребувате лаксативи

Стимулативните лаксативи (вклучително бисакодил) не помагаат во губењето на телесната тежината.

Вртоглавица или синкопа (губење на свеста) се пријавени кај пациенти кои се на терапија со бисакодил. Вакви случаи се возможни при запек (тензија за време на дефекација, абдоминална болка) и кои не се неопходно поврзани со земање на бисакодил. Потребна е посебна претпазливост кај пациенти со хронично воспалително заболување на цревата.

Доколку се појави крварење од аналниот отвор или нема движење на цревата по употреба на лаксативот, тоа може да биде знак за некое сериозно заболување. Престанете со земање на лекот и советувајте се со вашиот лекар.

Не се препорачува земање на Новолакс повеќе од една недела без препорака од лекар.

<u>Деца и адолесценти</u>

Кај деца до 10 години, Новолакс треба да се дава само по препорака на лекар.

Пациентите со шеќерна болест треба да имаат во предвид дека секоја таблета содржи 120 mg шеќер.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со Новолакс

Информирајте го вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лаксативите можат да ја намалат апсорпцијата на некои лекови кои се употребуваат за спречување на коагулација на крвта (орални антикоагуланси) и на исониазид (лек за туберкулоза).

При истовремено земање на кортикостероиди (лекови кои се употребуваат за лекување на различни воспаленија) или некои диуретици (тиазиди, фуросемид) со Новолакс се зголемува ризикот за појава на невообичаено ниски серумски концентрации на калиум. Ниските серумски концентрации на калиум ја зголемуваат осетливоста на срцевиот мускул на дејството на кардијалните гликозиди (лекови за третман на срцеви заболувања).

Треба да помине најмалку 1 час помеѓу земањето на Новолакс и антациди (лекови кои ја намалуваат киселоста во желудникот).

Таблетите, капсулите, сирупите и другите форми на лекови кои ги употребувате, треба да се земаат најмалку 2 часа пред или 2 часа по земањето на бисакодил.

Истовремена употреба на други лаксативи може да ги зголеми гастроинтестиналните несакани дејства на лекот Новолакс.

Земање на Новолакс со храна и пијалоци

Голтнете ја таблетата со течност (не со млеко). Не смеете да ги џвакате или дробите таблетите затоа што може да предизвикаат иритација на слузницата на желудникот. За време на лекувањето со Новолакс, треба да пиете доволна количина на течности.

Треба да помине најмалку 1 час помеѓу земањето на Новолакс и пиење на млеко.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.Не постојат извештаи за несакани дејства на бисакодил за време на бременоста и доењето. Таблетите Новолакс не треба да ги земате за време на бременоста, особено не во првите 3 месеци од бременоста, освен ако вашиот лекар смета дека е неопходно.

Не се препорачува употреба на Новолакс за време на доењето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не е познато дека лекот влијае врз способноста за возење и ракување со машини.

Грчеви во стомакот асоцирани со запек може да предизвикаат зашеметеност или губење на свеста. Доколку доживеете вакви симптоми, мора да избегнувате потенцијално опасни активности, како што се возење или ракување со машини.

Таблетите Новолакс содржат лактоза и сахароза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА НОВОЛАКС

Строго придржувајте се кон упатствата наведени во внатрешното упатство или на лекарот или фармацевтот. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Децата со хроничен запек кои се помали од 10 години треба да се лекуваат само по препорака на педијатар.

Краткотрајна терапија на запек

Возрасни и деца над 10 годишна возраст:
Земете 1 до 2 обложени таблети на ден (5 до 10 mg) пред спиење.

Деца од 2 до 10 годишна возраст:
Земете 1 обложена таблета на ден (5 mg) пред спиење.

За пациенти на кои ќе им бидат вршени дијагностички тестирања и пред операција.

За пациенти на кои ќе им бидат вршени дијагностички тестирања и пред операција, Новолакс може да се даде само под надзор на лекар.

Возрасни и деца над 10 годишна возраст:
Препорачана доза е 2 обложени таблети (10 mg) наутро и 2 обложени таблети (10 mg) попладне, по што следи 1 супозиторија (10 mg) следното утро, на денот на тестирањето.

Деца од 4 до 10 годишна возраст:
Препорачана доза е 1 обложена таблета (5 mg) попладне и 1 супозиторија (5 mg) следното утро.

За дози кои неможат да се постигнат со овој лек, достапни се други лекови со истата активна супстанција.

За време на лекувањето со Новолакс, треба да се пијат доволни количини на течност.
Таблетите треба да се голтаат цели со течност (не со млеко). Не треба да се џвакаат или кршат затоа што можат да ја надразнат слузницата на стомакот.

Доколку таблетите ги земате навечер, празнење на цревата ќе настапи за 8 до 12 часа, а ако ги земате пред појадок, празнење на цревата ќе настапи за 6 часа.
Не е потребно прилагодување на дозирањето кај постари и кај пациенти со заболувања на црниот дроб или бубрезите.

Ако имате чувство дека дејството на Новолакс е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Новолакс отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Новолакс отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Предозирањето може да резултира со дијареа, абдоминални грчеви и прекумерен губиток на вода и електролити, особено калиум. Исто така, долготрајната употреба може да предизвика хронична дијареа, абдоминална болка, хипокалемија (ниско ниво на калиум во крвта), секундарен хипералдостеронизам (зголемено лачење на хормон кој ја контролира

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
СКОПЈЕ · SKUP

концентрацијата на натриум и калиум во крвта - алдостерон) и камења во бубрезите. Оштетување на тубулите на бубрезите (тип на бубрежна слабост), метаболна алкалоза (невообичанено високо ниво на алкалност во крвта и други ткива) и мускулна слабост како резултат на хипокалемија се пријавени во асоцијација со хронична злоупотреба на лаксативи.

Ако сте заборавиле да го земете Новолакс

Неземајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Новолакс може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- грчеви во стомакот,
- болка во стомакот,
- дијареа,
- гадење.

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 луѓе):
- непријатност во стомакот,
- повраќање,
- крварење во столицата,
- непријатност во делот на анусот и ректумот,
- зашеметеност.

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 луѓе):
- воспаление на цревата (колитис вклучително исхемичен колитис),
- дехидрација,
- хиперсензитивност,
- отекување на кожата и мукозните мембрани, што може да предизвика проблеми со дишењето (ангиоедем),
- анафилактички реакции (животозагрозувачки алергиски реакции кои брзо прогресираат).

Зашеметеност и губење на свеста може исто така да настанат како резултат на запек (надуеност, болка во стомакот) и не се секогаш асоцирани со замање на бисакодил.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА НОВОЛАКС

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Август, 2022 година