BILAX® / БИЛАКС®

bisacodyl

обложени таблети од 5 mg
супозитории од 10 mg

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет од доктор. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат, тогаш мора да појдете на доктор.*

Активна супстанција во БИЛАКС® обложените таблети и супозиториите е бисакодил.

Една обложена таблета содржи 5 mg бисакодил.
Помошни супстанции: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, коповидон, колоиден силициум диоксид, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, талк, макрогол 6000, дибутилфталат, кополимер на метакрилна киселина, сахароза, титан диоксид, акација, боја портокалова Е 110, боја жолта Е 104, боја зелена Е 104 / Е 132 .

Една супозиторија содржи 10 mg бисакодил.
Помошни супстанции: тврда маст, лактоза монохидрат.

Пакувања:

Број и датум на решението за промет

Кутија со 20 обложени таблети од 5 mg (1 блистер)
Кутија со 6 супозитории од 10 mg (2 стрипа)

Име и адреса на производителот и носител на одобрение за ставање во промет:

АД ЈАКА 80 Радовиш
Производна локација: Првомајска б.б. Скопје
Република Македонија

1. Што претставува лекот БИЛАКС® и за што се употребува

Бисакодилот е стимулирачки лаксатив од групата на дифенилметани. Неговото дејство воглавно се остварува во дебелото црево.
Се употребува за акутна опстипација (атонична, спастична, опстипација заради хемороиди или нагла промена на исхраната, постоперативна опстипација) и хронична опстипација (хабитуална, опстипација заради долготрајна неактивност), празнење на цревата пред операција и рендгенски испитувања на дигестивниот тракт.

2. Што треба да знаете пред да го земете / употребите лекот БИЛАКС®

Немојте да го земате/употребувате лекот БИЛАКС®, ако:

- ако сте преосетливи (алергични) на бисакодил или на некоја од помошните супстанции наведени во упатството;
- ако имате илеус;
- ако имате недијагностицирана абдоминална болка;
- ако имате воспалителни заболувања во абдоменот, перитонитис;
- ако имате улцерозни промени на слузокожата на колонот и ректумот;
- ако имате анастомози во дигестивниот тракт;
- ако имате акутен абдомен.

Бидете посебно внимателни со лекот БИЛАКС®:

- ако имате интестинална опструкција,
- ако имате недијагностицирани абдоминални симптоми,
- ако земате некои други лекови погледнете во делот **Земање на други лекови**.

Бидете претпазливи со супозиториите ако имате ректални фисури или улцеративни хемороиди.

Не се препорачува подолготрајна примена на бисакодил.

Земање/употребување на лекот со храна или со пијалок

Ако се напиете млеко или јадете млечни приозводи, немојте да земате БИЛАКС® обложени таблети 1-2 часа по тоа.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

Земање/употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати кои што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Особено е важно ако истовремено земате:
- гликозиди,
- диуретици,
- гликокортикоиди,
- антациди,
- алкални супстанции (натриум бикарбонат).

3. Како да се зема/употребува лекот
Вообичаена орална доза за возрасни и деца постари од 12 години е 5 - 15 mg (1-3 обложени таблети) дневно, навечер, или 10 mg (1 супозиторија) ректално, наутро. Максимална орална доза за возрасни е 30 mg дневно.

Деца постари од 3 години земаат орално 5 - 10 mg или 0,3 mg/kg (1-2 обложени таблети) дневно, навечер. За деца од 2-11 години,вообичаена ректална доза е 5-10 mg.

За празнење на цревата пред хируршки интервенции, рендгенолошки или други испитувања, возрасни и деца постари од 12 години треба да земаат орално по 10 mg (2 обложени таблети) навечер или 10 mg (1 супозиторија) ректално наутро, 2 часа пред инервенцијата.
Доколку е потребо потполно празнење на колонот за изведување на посебни хируршки интервенции, бисакодил се аплицира орално во доза од 30 mg.
Деца помали од 12 години треба да земаат орално 5 mg (1 обложена таблета) навечер пред испитувањето.
Комбинирана терапија на обложени таблети и супозитории може да се употреби наместо клистирање, како припрема во радиологијата, хиругијата, педијатријата и ректоскопијата.Се дава навечер 1 супозиторија и 2-3 обожени таблети бисакодил и 1 супозиторија наутро, 2 часа пред интервенцијата.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба (предозирање):
Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот:
Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо.
Ако е речиси дојдено времето за земање на следната доза, почекајте додека да дојде времето за истата и земете ја, а прескокнете ја пропуштената доза.
Немојте да земате две дози во исто време.

4. Можни несакани дејства (ефекти)
Како и сите лекови, БИЛАКС® може да има несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- отекување на раце, стапала, лице, усни или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето;
- исип/ егзантема.

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергијска реакција на лекот. Во таков случај Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

Употребата на бисакодил може да доведе до појава на: парализа на цревната мускулатура заради оштетување на plexus mientericus, дилатација на цревата и мегаколон, а при ретки случаи може да доведе до бубрежни и кардиоваскуларни пореметувања.

Сите овие се сериозни несакани дејства, за кои е потребна итна медицинска помош.

Сериозните несакани дејства се ретки.

Известете го Вашиот доктор ако забележите:

- стомачни грчеви и болки,
- надуеност,
- проливи,

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

- мускулна слабост,
- замор,
- губиток на телесна тежина
- воспалителна реакција на ректумот.

Сите овие се слаби несакани дејства.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на лекот
Да се чува на температура до 25° C, заштитено од светлина
ЛЕКОТ ЧУВАЈТЕ ГО НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата, на блистерот и на стрипот со алвеоли.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека без рецепт

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено на ....

Скопје, септември, 2008