**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM**

**Guttalax**® **7,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai**, **šķīdums**

*Natrii picosulfas*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas, Jums jāsazinās ar savu ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir GUTTALAX un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms GUTTALAX lietošanas

3. Kā lietot GUTTALAX

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt GUTTALAX

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. **KAS IR GUTTALAX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

GUTTALAX ir vietējas darbības vēdera izeju veicinošs līdzeklis, kurš stimulē resnās zarnas darbību un mīkstina vēdera izeju.

Kā laksatīvs līdzeklis ar zarnu iedarbību, GUTTALAX specifiski stimulē kuņģa-zarnu trakta zemāko daļu (resno zarnu) iztīrīšanos dabiskā veidā. Tādēļ, GUTTALAX neietekmē gremošanu vai kaloriju un vērtīgu uzturvielu uzsūkšanos tievajās zarnās.

GUTTALAX lieto:

* aizcietējumu gadījumos,
* situācijās, kad nepieciešams atvieglot vēdera izeju.
1. **KAS JUMS JĀZINA PIRMS GUTTALAX LIETOŠANAS**

**Nelietojiet GUTTALAX šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret nātrija pikosulfātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

- ja Jums ir ileus (pārejoša zarnu kustības apstāšanās) vai zarnu nosprostojums;

- ja Jums akūta vēdera simptomi -stipras sāpes vēderā un/vai drudzis (piem., apendicīts), iespējami saistīti ar sliktu dūšu un vemšanu;

- ja Jums ir akūta iekaisīga zarnu slimība;

- ja Jūsu organisms ir zaudējis daudz šķidruma;

- ja Jums ir stipras vēdera sāpes, kam pievienojas slikta dūša un vemšana, kas var būt smaga stāvokļu rādītājs;

- ja Jums ir reti iedzimti traucējumi, kas nav savietojami ar zāļu palīgvielu (lūdzu skatīt sadaļu „Guttalax satur sorbītu”).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms GUTTALAX lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- ja Jums nepieciešamas vēdera izeju veicinošas zāles katru dienu vai ilgstošā laika periodā, Jums jākonsultējas ar ārstu, lai noskaidrotu aizcietējuma cēloni, jo ilgstoša pārmērīga zāļu lietošana var radīt šķidruma un elektrolītu līdzsvara traucējumus un pazemināt kālija līmeni asinīs (hipokaliēmija).

Ir saņemti ziņojumi par reiboni un/vai ģīboni no pacientiem, kuri lietojuši GUTTALAX. Šie notikumi varētu būt saistīti ar vēdera aizcietējumu (piepūli vēdera izejas laikā, vēdera sāpēm) un nav obligāti saistāmi ar nātrija pikosulfāta lietošanu.

Bērniem nevajadzētu lietot GUTTALAX, ja to nav ieteicis ārsts.

**Citas zāles un GUTTALAX**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Vienlaicīga diurētisko (urīndzenošo) līdzekļu vai steroīdhormonu lietošana var palielināt elektrolītu līdzsvara traucējumu risku, ja tikušas lietotas pārmērīgi lielas GUTTALAX devas.

Elektrolītu līdzsvara traucējumi var palielināt jutību pret sirds glikozīdiem (zāļu grupa, ko lieto sirds mazspējas un ritma traucējumu ārstēšanai, piem., digoksīns).

Vienlaicīga lietošana ar antibiotikām (zāles bakteriālu infekciju ārstēšanai) var mazināt GUTTALAX laksatīvo darbību.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Tāpat kā citas zāles, grūtniecības laikā GUTTALAX var lietot vienīgi pēc ārsta ieteikuma.

GUTTALAX var lietot zīdīšanas periodā.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Līdz šim nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transporta līdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tomēr, saistībā ar aizcietējumu (piem., spazmas vēderā tā rezultātā), Jums var rasties reibonis un/vai ģībonis. Tādēļ, ja rodas spazmas vēderā, Jums jāizvairas no potenciāli bīstamu pienākumu veikšanas, kā piem. transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas.

**GUTTALAX satur sorbītu**

1 ml šķīduma satur 0,45 g sorbīta, kas sastāda 0,6 g sorbīta lietojot maksimāli rekomendēto dienas devu pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma. Ja ārsts ir teicis, ka jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

1. **KĀ LIETOT GUTTALAX**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ jas Nr.:katīta 04/2016\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ieteicamās devas ir:

Pieaugušiem 10-20 pilieni (5-10 mg) dienā. Sāciet ar 10 pilieniem. Devu var paaugstināt līdz maksimāli 20 pilieniem. Nepārsniedziet maksimālo 20 pilienu dienas devu.

*Bērni un pusaudži*

Bērniem no 10 gadu vecuma 10-20 pilieni (5-10 mg) dienā. Sāciet ar 10 pilieniem. Devu var paaugstināt līdz maksimāli 20 pilieniem. Nepārsniedziet maksimālo 20 pilienu dienas devu.

Bērniem no 4 līdz 10 gadu vecumam 5-10 pilieni (2,5-5 mg) dienā. Sāciet ar 5 pilieniem. Devu var paaugstināt līdz maksimāli 10 pilieniem. Nepārsniedziet maksimālo 10 pilienu dienas devu.

### Bērniem līdz 4 gadu vecumam ieteicamā dienas deva ir 1 piliens uz 2 kg ķermeņa masas (0,25 mg/dienā uz ķermeņa masas kilogramu).

*Lietošanas veids*

GUTTALAX lietojams vakarā, lai panāktu vēdera izeju nākamajā rītā. Zāļu darbība parasti sākas pēc 6-12 stundām.

**Ja esat lietojis GUTTALAX vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis GUTTALAX vairāk nekā noteikts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis lielas devas, tad iespējama ūdeņaina vēdera izeja (caureja), vēdergraizes un klīniski nozīmīgs šķidruma, kālija un citu elektrolītu zudums.

Turklāt novēroti resnās zarnas gļotādas išēmijas gadījumi, ja lietotas GUTTALAX devas, kas būtiski pārsniedza aizcietējumu korekcijai parasti rekomendētās.

GUTTALAX, tāpat kā citu vēdera izeju veicinošu līdzekļu hroniska pārdozēšana var būt par cēloni hroniskai caurejai, sāpēm vēderā, zemam kālija līmenim asinīs, sekundāram hiperaldosteronismam (paaugstināts hormona- aldosterona līmenis, kas kontrolē nātrija un kālija līmeni asinīs) un nierakmeņiem. Saistībā ar hronisku pārmērīgu vēdera izeju veicinošu līdzekļu lietošanu novērots arī tubulārs nieru bojājums (nieru kanāliņu izmaiņas), metaboliska alkaloze (stāvoklis, kad organismā ir vairāk sārmaina nekā skāba vide) un muskuļu vājums zema kālija līmeņa asinīs dēļ.

**Ja esat aizmirsis lietot GUTTALAX**

Ja esat aizmirsis iedzert GUTTALAX, lietojiet to tiklīdz atceraties, bet nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja Jūs pārtraucat lietot GUTTALAX**

GUTTALAX ir jālieto tikai pēc vajadzības un pēc efekta sasniegšanas tā lietošana ir jāpārtrauc.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

1. **IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā visas zāles, GUTTALAX var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību biežuma iedalījums ir sekojošs:

*Ļoti bieži (var skart vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)*

* caureja

*Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)*

* krampji vēderā
* vēdera sāpes
* nepatīkamas sajūtas vēderā

*Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)*

* vemšana
* slikta dūša
* reibonis

*Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)*

* ādas reakcijas tādas kā
* pēkšņs ādas vai gļotādas pietūkums, kas var izsaukt elpošanas grūtības (angioneirotiska tūska)
* zāļu izraisīti izsitumi (izsitumi vai ādas bojājums)
* izsitumi
* nieze
* ģībonis

Reibonis un ģībonis, ko novēroja pēc nātrija pikosulfāta lietošanas, bija saistīts ar vēdera aizcietējumu (piepūli vēdera izejas laikā, vēdera sāpēm).

*Ziņošana par blakusparādībām*

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/?id=613&sa=613&top=3).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

1. **KĀ UZGLABĀT GUTTALAX**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30ºC.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pēc pudelītes pirmās atvēršanas derīgs 12 mēnešus.

**6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORMĀCIJA**

**Ko GUTTALAX satur**

* Aktīvā viela ir nātrija pikosulfāts. 1 ml (=15 pilieni) satur 7,5 mg nātrija pikosulfāta
* Citas sastāvdaļas ir 70% sorbīta šķīdums, metilparabēns E218, attīrīts ūdens.

**GUTTALAX ārējais izskats un iepakojums**

Caurspīdīgs, bezkrāsains līdz dzeltenīgs vai viegli dzeltenīgi brūngans, vāji viskozs šķīdums.

15 ml ABPE pudelīte, PE pilinātājs un polistirola vāciņš.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Boehringer Ingelheim Hellas S.A.

Ellinikou 2, 16777 Elliniko (Atēnas)

Grieķija.

**Ražotājs**

Istituto De Angeli S.r.l.

Localita i Prulli No. 103/c

I-50066 Reggello (FI)

Itālija

**Reģistrācijas Nr.I000318**

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs un pārpakotājs: SIA "Jelgavfarm",

Zemgales prospekts 3, Jelgava, LV-3001, tel. 63022249

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2016**

Sīkāk informācija par šīm zālēm ir pieejama ZVA mājas lapā <http://www.zva.gov.lv>

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Šī informācija domāta tikai ārstiem vai veselības aprūpes speciālistiem

Pārdozēšanas ārstēšana

Pēc GUTTALAX iekšķīgas lietošanas tā uzsūkšanos var mazināt, ierosinot vemšanu vai veicot kuņģa skalošanu. Var būt nepieciešama šķidruma aizvietošana un elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija. Tas ir īpaši svarīgi veciem cilvēkiem un maziem bērniem.

Šādos gadījumos var palīdzēt spazmolītiskie līdzekļi.