

Pakendi infoleht: teave kasutajale

GUTTALAX, 7,5 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus Naatriumpikosulfaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GUTTALAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne GUTTALAX'i võtmist
3. Kuidas GUTTALAX'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GUTTALAX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GUTTALAX ja milleks seda kasutatakse

GUTTALAX'i toimeaine naatriumpikosulfaat on triarüülmetaani gruppi kuuluv paiksest toimiv lahtisti, mis käärsooles bakteriaalse lõhustumise järgselt stimuleerib jämesoole limaskestast, põhjustades käärsoole peristaltika intensiivistumist.

Käärsoolele toimiva lahtistina stimuleerib GUTTALAX spetsiifiliselt loomulikku roojamisprotsessi seedetrakti alumises osas. Seega GUTTALAX ei muuda seedimist ega kalorite ega oluliste toitainete imendumist peensoolest.

GUTTALAX'i kasutatakse dieediga mittekorrigeeritava kõhukinnisuse raviks.

2. Mida on vaja teada enne GUTTALAX'i võtmist

Ärge võtke GUTTALAX'i:

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on soolesulgus või soole kitsenemine
- kui teil esineb äge kõhukoopa haigus, millega kaasneb tugev valu ja/või palavik (nt pimesoole ehk ussjätke põletik) ning võib esineda iiveldus ja oksendamine
- kui teil esineb äge sooltepõletik
- kui teil on organismi raske veevaegus
- kui teil esineb pärilik fruktoositalumatus (vt lõiku "GUTTALAX sisaldab sorbitooli").

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne GUTTALAX'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te vajate lahtisteid pidevalt iga päev või pikemate perioodide jooksul, siis peate pöörduma arsti poole kõhukinnisuse põhjuse uurimiseks, kuna ravimi pikaajaline liigne

kasutamine võib põhjustada vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu häiret ning kaaliumi madalat kontsentratsiooni veres (hüpokaleemiat).

Lapsed ja noorukid

Alla 10-aastastele lastele tohib GUTTALAX'i anda ainult arsti ettekirjutusel.

Muud ravimid ja GUTTALAX

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

GUTTALAX'i suurte annuste manustamisel koos vett väljaviivate ravimite- või neerupealise koore preparaatidega (adreno-kortikosteroididega) suureneb elektrolüütide tasakaalu häirete tekkimise oht. Elektrolüütide tasakaalu häired võivad tõsta tundlikkust südameglükosiidide suhtes.

Samaaegne kasutamine antibiootikumidega (kasutatakse teatud bakteriaalsete infektsioonide raviks) võib vähendada GUTTALAX'i lahtistavat toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

GUTTALAX'i, nagu ka kõiki teisi ravimeid, tuleks raseduse ajal kasutada ainult arsti soovitusel.

Imetamine

GUTTALAX'i võib imetamisperioodil ohutult kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Siiski seoses kõhukinnisusega (nt kõhuspasmi tagajärjena) võite te kogeda pearinglust ja/või minestamist. Seega kui te tunnete kõhuspasmi, peate vältima potentsiaalselt ohtlikke tegevusi nagu autojuhtimine või masinatega töötamine.

GUTTALAX sisaldab sorbitooli

1 ml tilgad sisaldavad 0,45 g sorbitooli, millest tulenevalt sisaldab maksimaalne täiskasvanuile ja üle 10-aastastele lastele soovitatav ööpäevane annus 0,6 g sorbitooli. Kui arst on teile öelnud, et teil esineb mõnede suhkrute talumatus, siis enne selle ravimi võtmist pidage nõu arstiga.

3. Kuidas GUTTALAX'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitatav annus on:

Tilgad 7,5 mg/1 ml (= 15 tilka)

Täiskasvanud võtavad 10...20 tilka (5...10 mg) öhtul. Alustage 10 tilga võtmisega. Annust võib korrigeerida maksimaalse annuseni 20 tilka. Ärge ületage maksimaalset ööpäevast annust 20 tilka.

Lapsed ja noorukid

Üle 10-aasta vanused lapsed võtavad 10...20 tilka (5...10 mg) öhtul. Alustage 10 tilga võtmisega. Annust võib korrigeerida maksimaalse annuseni 20 tilka. Ärge ületage maksimaalset ööpäevast annust 20 tilka.

4...10-aastastele lastele on annus 5...10 tilka (2,5...5 mg) öhtul. Alustage 5 tilga andmisega. Annust võib korrigeerida maksimaalse annuseni 10 tilka. Ärge ületage maksimaalset ööpäevast annust 10 tilka.

2...4-aasta vanustele lastele on soovituslik annus 0,25 mg/kg kehakaalu kohta, st 1 tilk 2 kilogrammi kehakaalu kohta öhtul.

Manustamisviis

GUTTALAX'i tuleb manustada öhtul, et soolestiku tühjenemine toimuks hommikul. Ravimi toime ilmneb tavaliselt 6...12 tunni jooksul pärast manustamist.

Kui teil on tunne, et GUTTALAX'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate GUTTALAX'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud rohkem GUTTALAX'i kui ettenähtud, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sümptomid

Suurte annuste korral võivad tekkida vesivedel roe (diarröa), kõhukrambid ja kliiniliselt märkimisväärne vedeliku, kaaliumi ja teiste elektrolüütide kadu.

On täheldatud käärsoole limaskesta hapnikupuuduse (isheemia) juhtumeid, mis on olnud seotud kõhukinnisuse ravi soovituslikest annustest tunduvalt suuremate GUTTALAX'i annuste manustamisega.

GUTTALAX'i, nagu ka kõikide teiste lahtistite, korduv üleannustamine võib põhjustada kroonilist kõhulahtisust, kõhuvalu, kaaliumivaegust, sekundaarset aldosterooni (neerupealise koore hormoon) liigritust ja neerukive. Lahtistite kuritarvitamisega on kirjeldatud ka neerutorukeste kahjustust, ainevahetuslikku kudede aluselisust (metaboolset alkaloosi) ja kaaliumivaegusest tingitud lihasnõrkust.

Ravi üleannustamise korral:

GUTTALAX'i liigse koguse allaneelamise järgselt saab ravimi imendumist vähendada või vältida oksendamise esilekutsumisega või maoloputuse teel. Vajadusel vedeliku asendamine ja elektrolüütide tasakaaluhäirete korrigeerimine, mis on eriti oluline laste ja eakamate patsientide puhul. Abi võib olla ka silelihaseid lõõgastavate ravimite manustamisest.

Kui te unustate GUTTALAX'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Alljärgnevalt on loetletud kõrvaltoimed, mis võivad olla tingitud GUTTALAX'i manustamisest:

Väga sage (esineb rohkem kui 1-l patsiendil 10-st ravitust):
kõhulahtisus.

Sage (esineb kuni 1-l patsiendil 10-st ravitust):
spasmid kõhus, kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus.

Aeg-ajalt (esineb kuni 10-l patsiendil 100-st ravitust):
oksendamine, iiveldus, pearinglus.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
nahareaktsioonid, sh:

- naha või limaskestade kiire tursumine, mis võib põhjustada hingamistakistust (angioödeem)
- ravimlööve (ravimist põhjustatud nahalööve või –kahjustus)
- nahalööve
- sügelus

Pearinglus ja minestamine, mis tekivad pärast naatriumpikosulfaadi võtmist, on ilmselt seotud kõhukinnisusega (pingutamine roojamisel, kõhuvalu).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GUTTALAX'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast pudeli esmast avamist tarvitada 12 kuu jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GUTTALAX sisaldab

- Toimeaine on naatriumpikosulfaat. 1 ml (= 15 tilka) sisaldab 7,5 mg naatriumpikosulfaati
- Abiained on: naatriumbensoaat; sorbitooli lahus (mittekristalluv); naatriumtsitraat dihüdraat; sidrunhappe monohüdraat; puhastatud vesi.

Kuidas GUTTALAX välja näeb ja pakendi sisu

Suukaudsed tilgad, HDPE –pudelites, 15 ml ja 30 ml

Läbipaistev, värvitu kuni kollakas või kergelt kollakas-pruun, kergelt viskoosne lahus.

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Tootja

Istituto de Angeli S.r.l
Localito Prulli 103/C – 50066 Regello (FI)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Tel 627 3488

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2017.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Ravi üleannustamise korral

Pärast GUTTALAX'i suukaudsete vormide manustamist saab imendumist minimeerida või vältida oksendamise esilekutsumise või maoloputuse teel. Vajalikuks võib osutada vedelike asendamine ja elektrolüütide tasakaaluhäire korrigeerimine. See on eriti oluline eakatel ja noortel patsientidel.

Abi võib olla spasmivastaste ravimite manustamisest.