

Pakendi infoleht: INFORMATSIOON KASUTAJALE

REGULAX PIKOSULFAAT, 7,23 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus

Toimeaine: naatriumpikosulfaat

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku täpselt juhistelevastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu apteekriga.
- Kui haigussümptomid süvenevad ega leevendu ühe nädala jooksul, peate pöörduma arsti poole.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks, või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis on REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsed tilgad ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsete tilgade kasutamist
3. Kuidas REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsete tilgade säilitamine
6. Lisainfo

1.MIS RAVIM ON REGULAX PIKOSULFAAT SUUKAUDSED TILGAD JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsed tilgad on kõhulahtisti.

REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku kasutatakse lühiajaliselt kõhukinnisuse korral ja seisundite puhul, mis nõuavad kergendatud defekatsiooni.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE REGULAX PIKOSULFAAT SUUKAUDSETE TILKADE KASUTAMIST

Ärge võtke REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku, kui teil on:

- ülitundlikkus toimeaine, teiste triariüülmetaanide või ravimis sisalduvate abiainetes suhtes
- soole ahenemine koos soolestiku funktsioonihäirega, soole obstruktsioon, ägedad abdominaalsed kaebused nt apenditsiit, tugev kõhuvalu iivelduse ja oksendamisega
- ägedad mao-sooletrakti põletikulised haigused
- tugev dehüdratsioon

Alla 4 aastased lapsed ei tohi REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku kasutada.

Kõhukinnisus koos teiste sümptomitega nagu kõhuvalu, oksendamine ja palavik võivad olla tõsise haiguse sümptomiteks (soole obstruktsioon, äge abdominaalne põletikuline haigus). Sellistel juhtudel ei tohi REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku ja teisi ravimeid kasutada ning tuleb pöörduda koheselt arsti poole.

Kui Teil on haigus, mis põhjustab vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu häireid (nt. tugev neerufunktsiooni häire), võite te REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku kasutada ainult arsti korraldusel.

Eriline ettevaatus on vajalik REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsete tilkade kasutamisel:

. – Alla 4 aastastel lastel tohib REGULAX PIKOSULFAAT tilku kasutada ainult arsti korraldusel.

- Kui te kannatate kõhukinnisuse all juba üsna pikka aega, konsulteerige oma arstiga enne kui hakkate kasutama REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku, kuna kroonilised häired ja soolemotoorika aeglustumine võivad olla tõsise haiguse sümptomiteks.
- Lahtisteid tohib kasutada ainult lühiajaliselt.
- Ravi preparaadiga on näidustatud ainult juhul, kui teiste meetodite kasutamine pikaajaliselt (nt. kiudaineterikaste toiduainete ja piisava vedeliku kasutamine) ja elustiili muutus (nt. piisav keheline koormus) pole andnud tulemusi.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Samaaegne **antibiootikumide** kasutamine võib nõrgendada REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsete tilkade lahtistavat toimet.

REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsete tilkade samaaegne kasutamine teiste ravimitega (nt **uriinieritust suurendavate ravimitega ja adenokortikoididega**) võib suurendada kaaliumi kaotust. Hüpokaleemia võib põhjustada südameglükosiidide toime tugevnemist, südame funktsioonihäireid ja lihasnõrkust.

Südame glükosiidide toime võib tugevneda.

REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsete tilkade võtmine koos toidu ja joogiga.

Erinõuded puuduvad.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

REGULAX PIKOSULFAAT tilkade kasutamise kohta rasedatel puuduvad kliinilised kogemused. Raseduse ajal tuleks ravimit võtmist võimaluse korral vältida. On ilmnenu, et toimeaine ei eritu rinnapiima. Seetõttu võib REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja töötamine masinatega

Erinõuded puuduvad.

Oluline teave mõningate ravimis sisalduvate ainete suhtes:

See ravim sisaldab sorbitooli. Kui teie arst on teile öelnud, et teil on talumatus mõnede suhkrute suhtes, konsulteerige oma arstiga enne ravimi kasutamist.

3. KUIDAS REGULAX PIKOSULFAAT SUUKAUDSEID TILKU VÕTTA

Kasutage alati REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku nii nagu selles infolehes on soovitatud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui arst ei ole teisiti määranud, siis kehtivad järgmised annustamisjuhised.

Täiskasvanud ja vanemad lapsed võtavad 14...27 tilka (vastab 5...10 mg naatriumpikosulfaadile) korraga.

Lapsed alates 4- eluaastast võtavad ainult arsti korraldusel 7...14 tilka (vastab 2,5...5 mg naatriumpikosulfaadile) korraga.

Lahtistav toime tekitab tavaliselt 10...12 tunni pärast.

Manustamisviis

Suukaudne.

Ravikuuri pikkus

Ilma arsti nõusolekuta tohib naatriumpikosulfaati tarvitada ainult lühiajaliselt. Kroonilise kõhukinnisuse korral konsulteerige oma arstiga.

Kui te võtate REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku rohkem kui ette nähtud.

REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsete tilkade üleannustamine võib tekitada kõhulahtisust ja kõhukaebusi. Üleannustamise ravi on sümptomaatiline. Ägedatel üleannustamise juhtudel võib koheselt pärast manustamist ravimi toimet vähendada indutseeritud oksendamise või maoloputusega. Arsti korralduste kohaselt tuleb kasutada vedeliku ja elektrolüütide asendamist. Antispasmiliste ravimite kasutamine võib olla kasulik mõnedel juhtudel.

Üksikjuhtudel on esinenud soole limaskesta verevarustuse häireid, kui naatriumpikosulfaati on kasutatud kõhukinnisuse raviks soovitatud annustest oluliselt suuremates kogustes.

Märkus:

Nagu ka teiste lahtistite kasutamisel, võib REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsete tilkade krooniline üleannustamine põhjustada kroonilist kõhulahtisust, kõhuvalu, madalat kaaliumi taset, sekundaarset hüperaldosteronismi ja neerukivisid. Lahtistite kroonilist kuritarvitamist on seostatud ka neerukoe kahjustusega, ainevahetuse häiretega ja lihasnõrkuse tekkega (põhjustatuna hüpokaleemiast).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka REGULAX PIKOSULFAAT põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on toodud järgmiselt:

Väga sage: rohkem kui ühel 10 patsiendi kohta

Sage: rohkem kui ühel 100 patsiendist

Aeg-ajalt: rohkem kui ühel 1000 patsiendi kohta

Hary: rohkem kui ühel 10 000 patsiendi kohta

Väga hary: 1 või vähem 10 000 patsiendi kohta ning üksikjuhud

Sagedus teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Võimalikud kõrvaltoimed:

Immuunsüsteemi häired

Sagedus teadmata: allergilised reaktsioonid (kaasa arvatud nahareaktsioonid ja naha ja limaskestade turse (angioödeem) nt. näo ja kõripiirkonnas, hingamise kiirenemine)

Närvisüsteemi häired

Sagedus teadmata: peapööritus või lühiajaline teadvuse kadu.

Olemasoleva informatsiooni alusel on peamiselt tegemist kõhukinnisusega seotud soolestiku liikumisega tekkinud pinge või vereringehäiretega, põhjustades valu alakõhu piirkonnas.

Seedetrakti häired

Väga sage: kõhulahtisus.

Sage: kõhupuhitus, kõhuvalu, kõhukrambid.

Aeg-ajalt: iiveldus või oksendamine.

Pikaajaline või suurtes annustes REGULAX PIKOSULFAAT tilkade kasutamine suurendab **vee, kaaliumi ja teiste soolade** kaotust organismist **ning sooletegevuse loidust**. Seetõttu kasutada REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku ainult lühiajaliselt.

Vee, kaaliumi ja teiste soolade kadu organismist võib väga sageli täheldada suurtes annustes REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsete tilkade kasutamisel. See võib põhjustada **südame funktsioonihäireid** ning **lihasnõrkust**, eriti diureetikumide ja neerupealiste steroidide samaaegsel kasutamisel. .

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS REGULAX PIKOSULFAAT SUUKAUDSEID TILKU SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilivusaeg on trükitud ravimi pakendile ja etiketile. Säilivusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage REGULAX PIKOSULFAAT suukaudseid tilku pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja etiketil.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmakordset avamist

Pärast pakendi esmakordset avamist on REGULAX PIKOSULFAAT tilkade kõlblikkusaeg 6 kuud.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsed tilgad sisaldavad

Toimeaine on naatriumpikosulfaat.

1 ml lahust (= 20 tilka) sisaldab: 7,5 mg naatriumpikosulfaatmonohüdraati (vastavalt 7,23 mg naatriumpikosulfaati)

Abiained on sorbitooli 70% lahus (mittekristalliseeruv), propüleenglükool, destilleeritud vesi.

Märkus diabeetikutele: Sisaldab suhkruasendusainet sorbitooli; 1 ml vastab 0,03 leivaühikule.

Kuidas REGULAX PIKOSULFAAT välja näeb ja pakendi sisu

REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsed tilgad on selge, värvitu lahus.

REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsed tilgad on saadaval pakendites 20 ml ja 50 ml.

Tumedast klaasist pudelis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

D-53783 Eitorf, Saksamaa

Tel: +49 (0)2243 / 87-0

Fax: +49 (0)2243 / 87-175
E-mail: Info@krewel.meuselbach.de

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Krewel Meuselbach esindaja Balti riikides
Kleistu 24,
LV 1067 Riga, Latvia
Tel: + 37 17 067 912

Infoleht on viimati kooskõlastatud märtsis 2012.

Lisateave patsiendile

Soolestiku loidus ja kõhukinnisus on sagedasti esinevad kaebused, mis siiski harva põhinevad tõsisel haigusel. Sagedamini on selle põhjuseks igapäeva-elust tingitud tegurid nagu stress, liikumisvaegus, võõraste tualettruumide kasutamine ja vale toitumine. Seetõttu peab hea lahtisti Teile lihtsalt abiks olema, ilma et ta Teid koormaks.

REGULAX PIKOSULFAAT suukaudsete tilkade kasutamisel olete võtnud ravimit, mis reguleerib soolestiku aktiivsust suurendades väljaheite mahtu ja stimuleerides soole peristaltikat (sooletiku, loomulik, rütmiline liikumine). Selliselt on soolestiku tühjenemine regulaarne ja leebe.

Püüdke leida tasakaalukas elurütm ja samaaegselt vähendada REGULAX PIKOSULFAAT tilkade sissevõetavat annust. Nii saab soolestik tagasi normaalse, reguleeritud funktsiooni.

Järgnevad nõuanded aitavad Teil saavutada uuesti soolestiku normaalset funktsiooni.

- Üritage oma elus vähendada kiirustamist. Minge tualetti iga päev ühel ja samal kellaajal - võimalusel kodus harjumuspärasel ümbruses.
- Võtke endale aega regulaarseks toitumiseks ja püüdke süüa ballastainerikast ning kaloritevaest toitu. Sööge puuvilju, salateid ja müsli.
- Vältige kaloriterikkaid vahesöömaeegu. Jooge parem rohkem mineraalvett.
- Enamus elukutseid piiravad meie liikumist, nii ei saa organism küllaldaselt ära kasutada toidust saadavat energiat. Liikumisvaegus on aga põhipõhjuseks kõhukinnisuse tekkes. Üritage võimalikult palju joosta või võimelda.
- Ärge unustage, et ravimi sissevõtmise ja toime tekkimise vahe on 10...12 tundi ning mõne inimese jaoks on normaalne roojamissagedus ainult 2...3 korda nädalas.