

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Alax[®] ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

ALAX[®]

Aloe capensis+ *Frangulae corticis extractum siccum*

35 mg +42 mg

tabletki drażowane

SKŁAD

1 tabletki drażowana zawiera:

substancje czynne:

- wysuszony, sproszkowany sok z liści aloesu (*Aloe capensis*) o zawartości związków antranooidowych w przeliczeniu na aloinę 18 % - 35 mg
- wyciąg suchy z kory kruszyny (*Frangulae corticis extractum siccum*, DER 5-8:1, ekstrahent: metanol) o zawartości związków antranooidowych w przeliczeniu na aloinę 15 % - 42 mg.

substancje pomocnicze:

rdzeń: celuloza mikrokryształiczna z krzemionką koloidalną, laktoza, kroskarmeloza sodowa, powidon, stearynian magnezu,

składniki otoczki: sacharoza, talk, guma arabska, mieszanina wosku pszczelego białego i wosku carnauba (Capol[®] 1295), czerwien koszenilowa (E 124).

1 tabletki drażowana zawiera 10 - 15 mg antrazwiązków.

Dostępne opakowania: 2 blistry po 10 tabletek drażowanych w tekturowym pudełku.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Alax[®] i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Alax[®]
3. Jak stosować lek Alax[®]
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Alax[®]
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Alax[®] i w jakim celu się go stosuje

Alax[®] w formie tabletek drażowanych zawiera wysuszony, sproszkowany sok z liści aloesu (*Aloe capensis*) oraz wyciąg suchy z kory kruszyny (*Frangulae corticis extractum siccum*).

Zawarte w preparacie antrazwiązki wykazują działanie przeczyszczające. Mechanizm działania przeczyszczającego tłumaczy się stymulacją ruchów perystaltycznych jelita grubego (drażnienie zakończeń nerwowych) oraz zahamowaniem resorpcji zwrotnej wody z jelita. W efekcie następuje przyspieszenie pasażu jelitowego oraz rozluźnienie stolca.

Efekt przeczyszczający może wystąpić po upływie 8 do 12 godzin po podaniu leku.

Lek Alax[®] przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występujących zaparciach.

Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC): A 06 AB (leki przeczyszczające, kontaktowe)

2. Zanim zastosuje się lek Alax®

Nie należy stosować preparatu w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na substancje czynne lub nadwrażliwości na którykolwiek składnik produktu.

Przeciwwskazaniem do zażywania produktu leczniczego są przypadki niedrożności jelit i zwężenia jelit, atonia jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, choroby zapalne jelita grubego (np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego); ból brzucha nieznanego pochodzenia; ciężkie odwodnienie z niedoborem wody i elektrolitów.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek:

Osoby stosujące leki nasercowe, diuretyki, kortykosterydy lub preparaty z korzenia lukrecji powinny skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania preparatu z kory kruszyny i alony.

Podobnie jak inne środki o działaniu przeczyszczającym preparat z kory kruszyny i alony nie powinien być stosowany przez osoby, u których stwierdza się zaciopowanie jelita masami kałowymi lub niezdiagnozowane, ostre lub utrzymujące się dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak bóle brzucha, nudności i wymioty, chyba że lekarz dopuści stosowanie leku.

Jeśli istnieje konieczność codziennego podawania środków przeczyszczających, wówczas niezbędne staje się zbadanie przyczyny występujących zaparć. Należy unikać przewlekłego stosowania środków przeczyszczających. Stosowanie przez dłuższy okres niż 1-2 tygodni nie jest zalecane i może odbywać się jedynie ze wskazań lekarza.

Jeśli środki przeczyszczające o działaniu stymulującym zakończenia nerwowe są przyjmowane przez dłuższy okres czasu, wówczas może dojść do upośledzenia funkcji jelit (atonii jelit) i wytworzenia się uzależnienia od tych środków, powodującego konieczność zwiększenia dawki oraz nasilenia zaparć. Preparaty zawierające korę kruszyny i alony przyławkową powinny być stosowane jedynie wtedy, gdy efekt terapeutyczny nie może zostać osiągnięty przez zmianę diety lub podawanie środków zwiększających objętość mas kałowych.

W przypadku podawania preparatów z kory kruszyny i alony osobom nietrzymającym stolca konieczne jest częstsze zmienianie pieluch w celu uniknięcia odparzeń okolicy odbytu.

U chorych z zaburzeniami funkcji nerek stosowanie preparatów z kory kruszyny i alony może spowodować zaburzenia elektrolitowe.

Stosowanie leku Alax® u dzieci:

Preparat Alax® przeznaczony jest do stosowania u dzieci powyżej 12 roku życia. Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Stosowanie leku Alax® u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Należy zachować ostrożność stosując preparat Alax® przy współistniejących schorzeniach nerek. Przed użyciem należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Alax® u pacjentów w podeszłym wieku:

Należy zachować ostrożność stosując preparat Alax® u pacjentów w podeszłym wieku.

Ciąża:

Nie stosować leku u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią:

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie stosować leku w okresie karmienia piersią. Niektóre metabolity mogą przechodzić do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Stosowanie preparatu nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

Stosowanie innych leków:

Długotrwałe stosowanie środków o działaniu przeczyszczającym może nasilać oraz zmienić działanie leków nasercowych. Jednoczesne stosowanie diuretyków, kortykosterydów lub preparatów z korzenia lukrecji może nasilić zaburzenia elektrolitowe.

Lek może zmniejszać wchłanianie innych stosowanych doustnie leków.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku:

Lek zawiera laktozę. W przypadku stwierdzenia nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Zawarty w leku barwnik (czerwień koszenilowa) może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Alax®

Młodzież w wieku ponad 12 lat, dorośli, osoby w podeszłym wieku: wieczorem 1-2 tabletki drażowane popić szklanką wody. W normalnych warunkach wystarcza przyjmowanie preparatu nie więcej niż 2-3 razy w tygodniu. Właściwa pojedyncza dawka to najmniejsza dawka powodująca nie wymagające wysiłku opróżnienie w postaci miękkiego stolca. Nie przekraczać dawki dobowej 30 mg antrazwiązków co odpowiada w przybliżeniu 2 tabletkom na dobę.

Stosowanie preparatu przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie wymaga konsultacji z lekarzem.

Jeśli w trakcie stosowania preparatu nadal utrzymują się objawy (zaparcia), wówczas konieczna jest konsultacja z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku zażycia większej dawki leku Alax® niż zalecana:

Podstawowe objawy przedawkowania lub nadużywania to silny ból brzucha oraz ciężka biegunka z następującą utratą wody i elektrolitów, które powinny zostać uzupełnione (biegunka może powodować zwłaszcza utratę potasu). W przypadku przedawkowania leku należy skontaktować się z lekarzem. Leczenie powinno mieć charakter objawowy i należy prowadzić intensywne uzupełnianie płynów w organizmie.

4. Możliwe działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Kora kruszyny może powodować skurczowe bóle brzucha, mogą też pojawić się płynne stolce, zwłaszcza u chorych cierpiących na zespół jelita drażliwego. Objawy te mogą jednak wystąpić również wskutek przyjęcia nadmiernie wysokich dawek i w takich sytuacjach konieczne jest zmniejszenie podawanej dawki. Przewlekłe stosowanie może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych oraz do białkomoczu i krwiomoczu.

W trakcie stosowania preparatu może pojawić się żółte lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu (zależne od pH moczu), jednak objaw ten nie ma istotnego znaczenia klinicznego.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych innych niż wyżej wymienione zaleca się skontaktowanie się z lekarzem lub farmaceutą.

5. Przechowywanie leku Alax®

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Alax® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

tel. + 48 61 886 18 00 fax + 48 61 853 60 58

Data opracowania ulotki: marzec 2008 r.