

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALAX

Aloe capensis + Frangulae corticis extractum siccum
10-15 mg związków antranoidowych na aloinę/tabletkę
tabletki drażowane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Alax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Alax
3. Jak przyjmować lek Alax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Zawarte w leku antrazwiązki wykazują działanie przeczyszczające. Mechanizm działania przeczyszczającego tłumaczy się stymulacją ruchów perystaltycznych jelita grubego oraz zahamowaniem resorpcji zwrotnej wody z jelita i stymulację wydzielania wody i elektrolitów do jelita grubego. W efekcie następuje przyspieszenie pasażu jelitowego oraz rozluźnienie stolca.

Efekt przeczyszczający następuje po upływie 8 do 12 godzin po podaniu leku.

Lek Alax przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występujących zaparciach u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli objawy utrzymują się, nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Alax

Kiedy nie przyjmować leku Alax

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne występujące w korze kruszyny lub aloesie lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy unikać przewlekłego stosowania środków przeczyszczających o działaniu stymulującym,

ponieważ stosowanie dłuższe niż przez krótki okres leczenia może prowadzić do upośledzenia czynności jelit oraz uzależnienia od środków przeczyszczających. W przypadku konieczności codziennego stosowania środków przeczyszczających należy ustalić przyczynę zaparcia. Preparaty zawierające korę kruszyny i alonę należy stosować wyłącznie wtedy, gdy efektu terapeutycznego nie można osiągnąć poprzez zmianę diety lub zastosowanie środków zwiększających masę stolca.

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwartmyczne, leki powodujące wydłużenie odcinka QT, diuretyki, kortykosterydy lub preparaty z korzenia lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed jednoczesnym przyjmowaniem preparatów z kory kruszyny i alony.

Podobnie jak inne środki o działaniu przeczyszczającym, preparaty zawierające korę kruszyny oraz alonę nie powinny być stosowane przez pacjentów, u których stwierdza się zaczerwienienie jelita masami kałowymi lub niezdiagnozowane, ostre lub utrzymujące się dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak bóle brzucha, nudności i wymioty, o ile lekarz nie zaleci inaczej, gdyż objawy te mogą być oznaką potencjalnej lub istniejącej niedrożności jelit.

W przypadku podawania preparatów z kory kruszyny i alony dorosłym nietrzymającym stolca należy częściej zmieniać podkłady, aby zapobiec przedłużonemu kontaktowi skóry z kałem.

Należy unikać przewlekłego stosowania środków przeczyszczających. Stosowanie przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie nie jest zalecane i może odbywać się jedynie ze wskazań lekarza.

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

Należy zachować ostrożność stosując lek Alax przy współistniejących schorzeniach nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni być świadomi ryzyka wystąpienia zaburzeń elektrolitowych. Przewlekłe stosowanie produktów leczniczych zawierających związki antranoidowe w wyższych dawkach może doprowadzić do toksycznego zapalenia wątroby. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Dzieci

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

Lek Alax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Długotrwałe stosowanie środków o działaniu przeczyszczającym może nasilać działanie glikozydów nasercowych oraz zmienić działanie leków przeciwartmycznych. Jednoczesne stosowanie diuretyków, kortykosterydów lub preparatów z korzenia lukrecji może nasilić zaburzenia elektrolitowe (utrata jonów potasu).

Lek może zmniejszać wchłanianie innych stosowanych doustnie leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Nie należy stosować leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Niektóre produkty przemiany leku mogą przechodzić do mleka matki.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Alax na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

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

3. Jak przyjmować lek Alax

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według

zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Młodzież w wieku ponad 12 lat i dorośli: wieczorem 1-2 tabletki drażowane popić szklanką wody. 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. Nie stosować leku dłużej niż 1 tydzień. Stosowanie leku przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie wymaga konsultacji z lekarzem.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alax

Główne objawy przedawkowania lub nadużywania to kłujący ból brzucha oraz ciężka biegunka z następującą utratą wody i elektrolitów. Leczenie powinno być wspomagające i obejmować obfite podawanie płynów. Należy monitorować poziom elektrolitów, zwłaszcza potasu, co ma szczególne znaczenie u osób w podeszłym wieku. Biegunka może powodować zwłaszcza utratę potasu. Przewlekłe stosowanie produktów leczniczych zawierających związki antranoidowe w wyższych dawkach może doprowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

W przypadku przedawkowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Alax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Alax

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje nadwrażliwości

W trakcie stosowania mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (swędzenie, pokrzywka, wysypka miejscowa lub uogólniona). Zawarty w produkcie barwnik azowy czerwień koszenilowa może powodować wystąpienie alergii.

Zaburzenia żółdkowo-jelitowe

Kora kruszyny może powodować skurczowe bóle brzucha, mogą też pojawić się płynne stolce, zwłaszcza u pacjentów 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. Ponadto, przewlekłe stosowanie może spowodować zmiany pigmentowe śluzówki jelita (*pseudomelanosis coli*), które zwykle ustępują po zaprzestaniu przyjmowania produktu leczniczego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Przewlekłe stosowanie może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych oraz do białkomoczu i krwimoczu. W trakcie stosowania leku może pojawić się żółte lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu (zależne od pH moczu), jednak objaw ten nie ma istotnego znaczenia klinicznego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alax

Jedna tabletką drażowaną zawiera:

substancje czynne:

- 35 mg wysuszonego i sproszkowanego soku z *Aloe barbadensis* Miller i/lub *Aloe ferox* Miller, *folium* (liść aloesu) o zawartości związków antranoidowych w przeliczeniu na aloinę 18%,
- 42 mg wyciągu suchego z *Rhamnus frangula* L., *cortex* (kora kruszyny) (DER 5-8:1) o zawartości związków antranoidowych w przeliczeniu na aloinę 15%; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: metanol.

substancje pomocnicze:

rdzeń: celuloza mikrokryształiczna z krzemu dwutlenkiem koloidalnym, laktoza, kroskarmeloza sodowa, powidon, magnezu stearynian,

składniki otoczki: sacharoza, talk, guma arabska suszona rozpyłowo, mieszanina wosku pszczelego białego i wosku Carnauba, czerwien koszenilowa (E124).

Jedna tabletką drażowaną zawiera 10 - 15 mg antrazwiązków w przeliczeniu na aloinę.

Jak wygląda lek Alax i co zawiera opakowanie

Lek Alax jest w postaci tabletek drażowanych.

Dostępne opakowania: 1 lub 2 blistry po 10 tabletek drażowanych w tekturowym pudełku. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku, należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska

tel. + 48 61 886 18 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: