

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 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 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 zastosowaniem leku Alax
3. Jak stosować 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, sproszkowany sok z liści aloesu (*Aloe capensis*) oraz wyciąg suchy z kory kruszyny (*Frangulae corticis extractum siccum*).

Zawarte w preparacie antrazwiązki wykazują działania 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 u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alax

Kiedy nie stosować leku Alax

Nie należy stosować preparatu w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości (uczulenia) na substancje czynne lub uczulenia 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 zakończą działanie 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 alonę przyłądkową 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 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.

Dzieci:

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

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 oraz zmieniać działanie leków nasercowych. Jednoczesne stosowanie diuretyków, kortykosterydów lub preparatów z korzenia lukrecji może nasilić zaburzenia elektrolitowe. Lek może zmniejszać wchłanianie innych stosowanych doustnie leków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku u kobiet w ciąży. Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie stosować leku w okresie karmienia piersią. Niektóre metabolity mogą przechodzić do mleka matki. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

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

Lek Alax 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

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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, dorośli, osoby w podeszłym wieku: wieczorem 1-2 tabletki drażowane popić szklanką wody. Zwykle 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alax

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.

Pominięcie zastosowania leku Alax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alax

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

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 krwimoczu. 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych:
Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarcie. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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 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
1 tabletki drażowana zawiera:
substancje czynne:

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

substancje pomocnicze:
rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna z krzemu dwutlenkiem koloidalnym, laktoza,

kroskarmeloza sodowa, powidon, magnezu stearynian, *składniki otoczek:* sacharoza, talk, guma arabska suszona rozpyłowo, mieszanina wosku pszczelego białego i wosku Carnauba, czerwień koszenilowa (E 124).

1 tabletki drażowana 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: 2 blistry po 10 tabletek drażowanych w tekturowym pudełku. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Poznańskie Zakłady Zielańskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
tel. + 48 61 886 18 00, fax + 48 61 853 60 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
08.10.2015 r.