**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Guttalax 7,5 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)**

Natrio pikosulfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką, arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu per kelias dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Guttalax ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Guttalax

3. Kaip vartoti Guttalax

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Guttalax

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Guttalax ir kam jis vartojamas**

Guttalax sudėtyje yra lokalaus poveikio vidurių laisvinamoji medžiaga, kuri skatina storosios žarnos peristaltiką ir minkština išmatas.

Kaip ir vidurių laisvinamieji vaistiniai preparatai, kurių poveikis pasireiškia storojoje žarnoje, Guttalax specifiškai stimuliuoja natūralų evakuacijos procesą galutinėje virškinimo trakto dalyje.

Vadinasi, plonojoje žarnoje Guttalax nekeičia nei virškinimo, nei kaloringo ar kitokio maisto absorbcijos (patekimo į organizmą).

Guttalax vartojama, jei:

- pacientas kenčia nuo vidurių užkietėjimo;

- yra būklė, kai reikia palengvinti tuštinimąsi.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Guttalax**

**Guttalax vartoti negalima**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veiklajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu yra žarnų nepraeinamumas arba žarnų užsikimšimas;
* jeigu pasireiškė stiprus pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas, atsiradęs dėl ūminės pilvo būklės (pvz., apendicito), galimai susijusios su pykinimu ir vėmimu;

- jeigu yra ūminis žarnų uždegimas;

- jeigu Jūsų organizmas neteko daug vandens;

- jaunesniems kaip 4 metų vaikams;

* jeigu sergate reta paveldima liga, kuri gali būti nesuderinama su vaisto pagalbine medžiaga (žr. skyrių „Guttalax sudėtyje yra pagalbinės medžiagos sorbitolio”).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Guttalax:

* jeigu vidurių laisvinamųjų preparatų Jums reikia vartoti kasdien arba ilgai, tokiu atveju turite kreiptis į savo gydytoją, kad jis ištirtų vidurių užkietėjimo priežastį, kadangi ilgalaikis besaikis jų vartojimas gali sąlygoti skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimą ir mažą kalio kiekį kraujyje (hipokalemiją).
* Guttalax pavartojusiems žmonėms buvo galvos svaigimo ir (arba) apalpimo atvejų. Šie reiškiniai gali būti susiję su vidurių užkietėjimu (jėgų įtempimu tuštinimosi metu, pilvo skausmu) ir nebūtinai priklausyti nuo Guttalax vartojimo.

**Vaikams ir paugliams**

Vaikams be gydytojo leidimo vidurių laisvinamųjų vaistų vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Guttalax**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su didele Guttalax doze vartojant diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių preparatų) arba adrenokortikosteroidų (hormonų), gali didėti elektrolitų pusiausvyros sutrikimo rizika. Jeigu elektrolitų pusiausvyra sutrinka, gali padidėti jautrumas širdies glikozidams (širdies nepakankamumui ir ritmo sutrikimui gydyti vartojamiems vaistams, pvz., digoksinui).

Kartu vartojami antibiotikai (vaistai bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti) gali silpninti Guttalax sukeliamą vidurių laisvinamąjį poveikį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Guttalax, kaip ir kitų vaistų, nėštumo laikotarpiu galima vartoti tik gydytojui leidus.

Žindymo laikotarpiu Guttalax vartoti galima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Guttalax poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

Tačiau, esant vidurių užkietėjimui gali atsirasti pilvo diegliai, dėl kurių gali pasireikšti galvos svaigimas ir (arba) apalpimas**.** Todėl, jei atsiranda pilvo diegliai, turite vengti galimai pavojingos veiklos, tokios kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

**Guttalax sudėtyje yra sorbitolio**

Kiekviename šio vaisto laše yra 43 mg sorbitolio, tai atitinka 643,7 mg/ml.

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

**Guttalax sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto 1 ml tirpalo (15 lašų) yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Guttalax**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojamos preparato dozės

*Suaugusiems žmonėms*

Paros dozė yra 10 - 20 lašų (5 –10 mg), gydymą pradedant nuo 10 lašų. Dozę galima koreguoti iki didžiausios, t. y. 20 lašų. Didžiausios paros dozės , t.y. 20 lašų, viršyti negalima.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

*Vyresniems, kaip 10 metų vaikams* skiriama 10-20 lašų (5-10 mg) paros dozė. Gydymas pradedamas nuo 10 lašų. Dozę galima didinti iki didžiausios, t.y. 20 lašų. Didžiausios paros dozės , t.y. 20 lašų, viršyti negalima.

*4 - 10 metų vaikams*

Paros dozė yra 5-10 lašų (2,5-5 mg) . Gydymas pradedamas nuo 5 lašų. Dozę galima didinti iki didžiausios, t.y. 10 lašų. Didžiausios paros dozės, t.y. 10 lašų, viršyti negalima.

*Jaunesniems kaip 4 metų vaikams Guttalax vartoti negalima.*

*Vartojimo metodas*

Guttalax lašus gerkite vakare, kad ryte galėtumėte pasituštinti. Paprastai vaisto poveikis pasireiškia praėjus 6-12 valandų po pavartojimo.

Gydytojui nenustačius tikslios diagnozės, vidurių laisvinamuosius vaistus vartoti galima tik labai trumpai. Jei vidurių užkietėjimas trunka ilgai, prieš pradėdami vartoti šį vaistą būtinai kreipkitės į gydytoją, kuris nustatys vidurių užkietėjimo priežastis.

**Ką daryti pavartojus per didelę Guttalax dozę**

Jei Guttalax lašų išgėrėte daugiau negu turėtumėte, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Išgėrus per didelę dozę, gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis, pilvo diegliai, skysčių, kalio bei kitų elektrolitų kiekio sumažėjimas.

Pastebėta, kad įprastiniam vidurių užkietėjimui gydyti pavartojus daug didesnę už rekomenduojamą Guttalax dozę, atsiranda storosios žarnos gleivinės pažeidimo (gaubtinės žarnos gleivinės išemijos) atvejų.

Guttalax, kaip ir kitokių vidurių laisvinamųjų preparatų, lėtinio perdozavimo atveju gali pasireikšti nuolatinis viduriavimas, pilvo skausmas, mažas kalio kiekis kraujyje, antrinis hiperaldosteronizmas (padidėja hormono aldosterono, reguliuojančio natrio ir kalio koncentraciją kraujyje, gamyba), inkstuose gali atsirasti akmenų. Buvo inkstų kanalėlių pažeidimo (inkstų pažeidimo rūšis), metabolinės alkalozės (būklė, kai organizme atsiranda daugiau šarminių negu rūgštinių medžiagų) bei dėl hipokalemijos atsiradusio raumenų silpnumo atvejų, susijusių su nuolatiniu piktnaudžiavimu vidurių laisvinamaisiais preparatais.

**Pamiršus pavartoti Guttalax**

Jei įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršote, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Guttalax**

Guttalax reikia vartoti tik tuo atveju, jei būtina, o būklei pagerėjus vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai.

*Labai dažni (pasireiškia daugiau negu 1 iš 10 žmonių)*

● viduriavimas*.*

*Dažni (pasireiškia ne daugiau, kaip 1 iš 10 žmonių)*

● pilvo diegliai,

● pilvo skausmas,

● nemalonus pojūtis pilve.

*Nedažni (pasireiškia ne daugiau, kaip 1 iš 100 žmonių)*

● vėmimas,

● pykinimas,

● galvos svaigimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)*

● odos reakcijos:

- greitas odos arba gleivinių paburkimas, sukeliantis kvėpavimo pasunkėjimą (angioedemą);

- vaistų sukeltas odos išbėrimas arba dėmėtumas;

- išbėrimas;

- niežulys.

● apalpimas.

Po Guttalax pavartojimo pasireiškiantis galvos svaigimas ir apalpimas siejamas su obstipacija (jėgų įtempimu tuštinimosi metu, pilvo skausmu).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie nepageidaujamą poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Guttalax**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Buteliuką pirmą kartą atidarius, geriamieji lašai (tirpalas) tinkamas vartoti 12 mėn.

Ant buteliuko etiketės ar dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Guttalax sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra natrio pikosulfatas. 1 ml tirpalo (15 lašų) yra 7,5 mg natrio pikosulfato.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio benzoatas (E211), skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis), natrio citratas, citrinų rūgštis monohidratas, išgrynintas vanduo.

**Guttalax išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas, arba šiek tiek gelsvai rudas, truputį klampus tirpalas.

Viename buteliuke yra 15 ml arba 30 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Opella Healthcare France SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancūzija

*Gamintojas*

Istituto De Angeli S. r. l.

Localito Prulli 103/C

I - 50066 Regello (FI)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „STADA Baltics“

A. Goštauto g. 40A

03163 Vilnius, Lietuva

Tel. +370 52603926

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2022-01-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Perdozavimo gydymas

Išgerto Guttalax absorbciją galima iki minimumo sumažinti arba sustabdyti išplovus skrandį arba pacientą pravimdžius. Gali prireikti injekuoti skysčių ir sureguliuoti elektrolitų pusiausvyrą. Tai labai svarbu senyviems ir jauniems žmonėms. Šiek tiek gali padėti lygiųjų raumenų spazmus atpalaiduojantys vaistai.