Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**BISACODYL-GRINDEKS 5 mg skrandyje neirios tabletės**

Bisakodilis

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 arba vaistininkas.

* 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bisacodyl-Grindeks ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bisacodyl-Grindeks

3. Kaip vartoti Bisacodyl-Grindeks

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bisacodyl-Grindeks

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bisacodyl-Grindeks ir kam jis vartojamas

Veiklioji Bisacodyl-Grindeks medžiaga yra bisakodilis. Jis yra sintetinis vidurių laisvinamasis vaistas, kuris tiesiogiai veikia gaubtinės žarnos gleivinę, stiprina gaubtinės žarnos lygiųjų raumenų susitraukimus ir greitina jos ištuštinimą. Vaisto pavartojus dienos metu, vidurius laisvinantis poveikis pasireiškia maždaug po 6 valandų, pavartojus prieš miegą – po 8–12 valandų.

Biscodyl-Grindeks vartojamas:

* trumpalaikiam vidurių užkietėjimo lengvinimui;
* paruošimui prieš chirurginę operaciją ar diagnostinę procedūrą (pvz., proktoskopiją, radiologinį stuburo, tulžies pūslės, inkstų tyrimą).

2. Kas žinotina prieš vartojant Bisacodyl-Grindeks

**Bisacodyl-Grindeks vartoti negalima**:

* jeigu yra alergija bisakodiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu dėl žarnyno nepraeinamumo (ileuso) arba obstrukcijos yra sutrikęs žarnų ištuštinimas;
* jeigu yra ūminis chirurginis pilvo sutrikimas, pvz., apendicitas arba kraujavimas iš tiesiosios žarnos;
* jeigu yra didelė dehidracija (skysčių, daugiausia vandens, kurio kiekis viršija suvartotą, netekimas);
* jeigu sergate ūminiu žarnų uždegimu;
* jaunesniems nei 6 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bisacodyl-Grindeks:

- jeigu vartojate šarminių produktų arba vaistinių preparatų. Šių produktų ir vaistinių preparatų negalima vartoti likus 1 valandai iki Bisacodyl-Grindeks vartojimo ir 1 valandą po jo pavartojimo;

* jeigu patiriate pilvo skausmą, pykinimą ir vėmimą arba žarnų uždegimą.

Bisacodyl-Grindeks, kaip ir kitų vidurių laisvinamųjų vaistų, ilgai vartoti reikia vengti, todėl ilgiau negu 5 dienas Bisacodyl-Grindeks nevartokite.

Ar Jums Bisacodyl-Grindeks reikia vartoti prieš chirurginę operaciją ar diagnostinę procedūrą, nuspręs Jūsų gydytojas.

**Vaikams**

Mažesniems nei 6 metų vaikams Bisacodyl-Grindeks vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Bisacodyl-Grindeks**

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

Bisacodyl-Grindeks vartojant kartu su antacidiniais preparatais (mažina rūgštingumą skrandyje), histamino H2-receptorių blokatoriais (pvz., cimetidinu, ranitidinu, famotidinu) (vaistai dvylikapirštės žarnos opos gydymui) arba protonų siurblio inhibitoriais (vaistai pepsinės opos gydymui), gali sumažėti tablečių plėvelės atsparumas ir pagreitėti veikliosios medžiagos išsiskyrimas , todėl gali pasireikšti skrandžio bei dvylikapirštės žarnos dirginimas.

**Bisacodyl-Grindeks vartojimas su maistu ir gėrimais**

Bisacodyl-Grindeksvartojant kartu su produktais, kurie mažina skrandžio rūgštingumą (natrio-vandenilio karbonatu, šarminiu mineraliniu vandeniu ar pienu), gali pasireikšti virškinimo trakto gleivinės dirginimas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Nėštumo ir žindymo laikotarpiais Bysacodyl-Grindeks galite vartoti tik gydytojo leidimu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Bisacodyl-Grindeksgebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Bisacodyl-Grindeks sudėtyje yra sacharozės, laktozės monohidrato ir saulėlydžio geltonojo (E110)**

Kiekvienoje Bisacodyl-Grindekstabletėje yra 19,3 mg sacharozės ir 81 mg laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Tablečių plėvelėje yra saulėlydžio geltonojo (E110), galinčio sukelti alergines reakcijas.

3. Kaip vartoti Bisacodyl-Grindeks

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

Bisacodyl-Grindeks vartojamas prieš miegą. Reikia nuryti visą tabletę. Maistas vaisto pasisavinimo neveikia.

*Suaugusiems* *žmonėms ir vyresniems nei 12 metų paaugliams*

Vidurių užkietėjimui lengvinti paros dozė yra 5–15 mg (1–3 tabletės). Ji geriama iškart.

Parengimui prieš operaciją arba diagnostinę procedūrą reikia du vakarus prieš procedūrą gerti po 10 mg (2 tabletes) prieš miegą.

*6–12 metų vaikams*

Vidurių užkietėjimui lengvinti paros dozė yra 5–10 mg (1–2 tabletės). Ji geriama iškart.

Parengimui prieš operaciją arba diagnostinę procedūrą reikia du vakarus prieš procedūrą gerti po 5 mg (1 tabletę) prieš miegą.

**Nepasitarus su gydytoju**, ilgiau negu 5 paras iš eilės šio vaisto vartoti negalima.

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

**Ką daryti pavartojus per didelę Bisacodyl-Grindeks dozę?**

Jeigu bisakodilio išgersite daugiau negu turėtumėte, gali pasireikšti stiprus viduriavimas, didelė skysčio ir elektrolitų (ypač kalio) stoka, plonosios ir gaubtinės žarnų uždegimas bei storosios žarnos atonija.

Bisakodilio perdozavimo atveju nedelsdami susisiekite su gydytoju!

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Bisacodyl-Grindeks paprastai toleruojamas gerai. Kai koks šalutinis poveikis nustatytas.

*Labai retas* (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų):

* alerginės reakcijos, įskaitant pavienius angioneurozinės edemos (greitas giluminių odos sluoksnių patinimas) ir anafilaktoidinės reakcijos (greitai prasidedanti sunki alerginė reakcija, gali būti mirtina) atvejus;
* pilvo skausmas;
* pilvo diegliai.

Vaisto vartojant ilgai, gali pasireikšti:

* silpnumas ir koordinacijos sutrikimas;
* mažas kraujospūdis;
* viduriavimas;
* pernelyg didelė vandens ir elektrolitų stoka;
* storosios žarnos atonija (paralyžiuotas ar labai atpalaiduotas žarnos tonusas);
* hipokalemija (mažas kalio kiekis kraujyje).

Šalutinis poveikis yra dažnesnis senyviems žmonėms.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Bisacodyl-Grindeks

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka “ ir lizdinės plokštelės 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

**Bisacodyl-Grindeks sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra bisakodilis. Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 5 mg bisakodilio.
* Pagalbinės medžiagos

*Tablečių šerdis*: sacharozė, laktozė monohidratas, bulvių krakmolas, talkas, kalcio stearatas, metilceliuliozė, polisorbatas 80, *tablečių plėvelė*: metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras, talkas, titano dioksidas (E171), trietilo citratas, saulėlydžio geltonasis (E110).

**Bisacodyl-Grindeks išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skrandyje neirios tabletės yra šviesiai oranžinės, apvalios, abipusiai išgaubtos ir dengtos plėvele.

# Bisacodyl-Grindeks tiekiamas PVC ir aliuminio folijos lizdinėmis plokštelėmis.

# Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 skrandyje neirių tablečių.

# Kartono dėžutėje yra 4 lizdinės plokštelės (40 skrandyje neirių tablečių).

**Registruotojas ir gamintojas**

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Latvija

Tel.: +371 67083205

Faksas: +371 67083505

el. paštas: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

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

|  |
| --- |
| AB GRINDEKS filialas  Kalvarijų g. 300  LT-08318 Vilnius  Tel.: +370 5 2101401  Faksas: +370 5 2101402 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-10-28

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