

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Stadalax 7,5 mg/ml belsőleges oldatos cseppek

Felnőttek és 4 évnél idősebb gyermekek és serdülők részére
nátrium-pikoszulfát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Stadalax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Stadalax alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Stadalax-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Stadalax-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Stadalax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stadalax a hashajtóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Stadalax a székrekedés, és a széklet könnyebb kiürítését igénylő betegségek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Stadalax alkalmazása előtt

NE alkalmazza a Stadalax-ot:

- ha allergiás a nátrium-pikoszulfátra, a triaril-metánok csoportjába tartozó rokon vegyületekre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha bélelzáródás miatt akadályozott a béltartalom továbbjutása, vagy teljesen elzáródott a vékonybele (ileus);
- ha súlyos, heveny hasi fájdalom van lázzal vagy anélkül (például vakbélgyulladás), esetleg hányingerrel és hányással kombinálva;
- ha a bélrendszert és/vagy a gyomrot érintő akut gyulladásos betegségben szenved;
- nagyfokú kiszáradás esetén (súlyos dehidratáció).

A székrekedés más tünetekkel, például hasi fájdalommal, hányással és lázzal együtt súlyos betegség (bélelzáródás, akut hasi gyulladás) jele lehet. Ha ilyen tünetei vannak, nem szabad Stadalax-ot vagy más gyógyszert szednie, és azonnal orvoshoz kell fordulnia.

A víz- és ásványi anyagok egyensúlyának zavarásával járó betegségek (például súlyosan károsodott veseműködés) esetén a Stadalax csak orvosi felügyelet mellett szedhető.

A Stadalax nem alkalmazható 4 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Stadalax szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ha panaszai spontán jelentkeztek, hosszabb ideje fennállnak, és/vagy olyan tünetekkel járnak, mint például **vér a székletben** vagy **láz**, a Stadalax-kezelés megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával és vizsgálta meg magát, mivel a székletürítés megváltozása vagy a bélmozgás zavara súlyos betegség jele lehet.
- Más hashajtókhoz hasonlóan a Stadalax sem szedhető naponta, vagy hosszú időn keresztül a székrekedés okának orvosi tisztázása nélkül.
- A Stadalax alkalmazásának abbahagyása esetén a tünetek kiújulhatnak. Krónikus székrekedés (súlyos, folyamatos székrekedés) kezelésére történő hosszú távú alkalmazás után a tünetek kiújulása a székrekedés súlyosbodásával is járhat.
- **Szédülésről és rövid ideig tartó ájulások rohamokról** (szinkópe) számoltak be nátrium-pikosulfát belsőleges cseppeket szedő betegeknél. Az eseteleírások szerint ezek valószínűleg vagy magának a hashajtásnak, vagy az erőlködésnek, illetve a hasi fájdalom okozta vérkeringési reakcióknak tulajdoníthatók.

Egyéb gyógyszerek és a Stadalax

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az egyidejűleg alkalmazott antibiotikumok (bakteriális fertőzések elleni gyógyszerek) csökkenthetik a Stadalax hashajtó hatását.

A Stadalax túlzott használata a kálium és más ásványi anyagok (elektrolitok) egyensúlyának felborulását okozhatja a vérben. Ha a Stadalax-ot más gyógyszerekkel (például vízhajtókkal (diuretikumok) vagy mellékvesekéreg hormonokkal (kortikoszteroidok)) egyidejűleg szedi, ez a kockázat fokozódhat. Ez szívproblémákhoz és izomgyengeséghez vezethet, és növelheti az érzékenységet bizonyos, a szív működés erősítésére használt gyógyszerekkel (szívglikozidok) szemben.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nincs elegendő adat a gyógyszer terhesség alatti alkalmazásáról. A Stadalax alkalmazása a terhesség alatt biztonsági okokból kerülendő.

Sem a hashajtó hatóanyag, sem a bomlástermékek nem jutnak át az emberi anyatejbe. Ezért a Stadalax szoptatás alatt alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Stadalax az ajánlott adagban történő alkalmazáskor várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha azonban olyan tüneteket tapasztal, mint a szédülés, rövid ideig tartó ájulásérzés (szinkópe) vagy hasi görcsök, a gépjárművezetéshez, illetve gépek kezeléséhez szükséges képességei károsodhatnak.

A Stadalax szorbitot, nátrium-benzoátot és nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 449 mg szorbitot tartalmaz milliliterenként. A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevenné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer 2,0 mg nátrium-benzoátot tartalmaz milliliterenként.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Stadalax-ot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Felnőttek

Ha az orvos másképp nem rendeli, az ajánlott egyszeri adag felnőtteknek 10-20 csepp (amely 5-10 mg nátrium-pikoszulfátnak felel meg).

Az ajánlott maximális napi 20 csepp adagot nem szabad túllépni.

Gyermekek 4 éves kortól és serdülők

4 éves és annál idősebb gyermekek, valamint serdülők részére az ajánlott egyszeri adag 5-10 csepp (amely 2,5-5 mg nátrium-pikoszulfátnak felel meg).

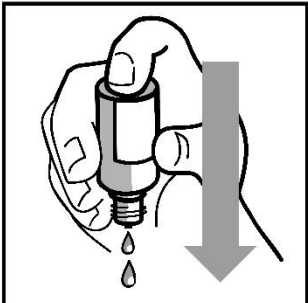
Az ajánlott maximális napi 10 csepp adagot nem szabad túllépni.

Ajánlott a legalacsonyabb adaggal kezdeni. Az adagot módosítani lehet a maximális ajánlott napi adag eléréséig a rendszeres székletürítés érdekében.

Az alkalmazás módja

A Stadalax-ot lehetőleg este vegye be. Bevehető folyadékkal, vagy anélkül. A hashajtó hatás általában 10-12 óra múlva jelentkezik.

Kérjük, vegye figyelembe a hatás kialakulásához szükséges időtartamot, és ne próbálja intenzív nyomással erőltetni a székletürítést.

	Tartsa az üveget fejjel lefelé úgy, hogy a cseppentő függőlegesen lefelé mutasson (ábra). Ne rázza! Ha az oldat nem csöpög azonnal, kopogtassa meg a tartály alját, hogy az első csepp megjelenjen.
---	--

A kezelés időtartama

A Stadalax-ot nem szabad folyamatosan naponta, vagy hosszú időn keresztül szedni anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélné.

Ha az előírtnál több Stadalax-ot alkalmazott

A Stadalax akut túladagolása hasmenést, hasi diszkomfort érzést, folyadék-, kálium- és egyéb ásványi só- (elektrolit) veszteséget okozhat. A túladagolás kezelése a tünetektől függ. A lenyelést követő rövid időn belül a Stadalax hatása/működése hányás kiváltásával vagy gyomormosással minimálisra csökkenthető vagy megelőzhető. Az intenzív víz- és ásványi só- (elektrolit) veszteséget az orvos utasításai szerint kell pótolni. Görcsoldó szerek adása hasznos lehet.

Ezenkívül a vastagbél-nyálkahártya csökkent vagy megszűnt vérellátásának egyedi eseteiről számoltak be a nátrium-pikoszulfátnak a székrekedés rutinszerű kezelésére ajánltnál lényegesen nagyobb adagjaival összefüggésben.

Megjegyzés:

Általában a nátrium-pikoszulfát, csakúgy, mint más hashajtók, krónikus hasmenést, hasi fájdalmat, csökkent káliumszintet, túlzott aldosteron kiválasztást és vesekövet okozhat, ha hosszú időn keresztül

túl nagy adagokban szedik. A veseszövet károsodásáról, a vér lúgos koncentrációjának metabolikus emelkedéséről és az alacsony káliumszint okozta izomgyengeségről is beszámoltak a hashajtókkal való hosszú távú visszaéléssel kapcsolatban.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány tünet azonnali orvosi ellátást igényel.

Azonnal hagyja abba a Stadalax szedését, és forduljon orvoshoz, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli:

Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- bőrreakciók, mint a bőr és/vagy a nyálkahártya duzzanata (angioödéma), például az arcon és a torokban, esetleg légzési nehézséggel, gyógyszerrel kapcsolatos bőrkíütés (gyógyszer kiütés), kiütés (exantéma), viszketés (pruritusz),
- allergiás reakciók,
- rövid ideig tartó eszméletvesztés (szinkópe). Ez valószínűleg a hasi fájdalom vagy maga a hashajtás okozta keringési reakció (lásd 2. pont "Figyelmeztetések és óvintézkedések").

A Stadalax egyéb mellékhatásai:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- hasmenés.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hasi diszkomfort,
- hasi fájdalom,
- hasi görcsök.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szédülés,
- hányinger,
- hányás.

A nátrium-pikoszulfát belsőleges cseppek helytelen alkalmazása (túl nagy adag túl hosszú ideig) víz, kálium és egyéb ásványi sók (elektrolitok) kiürüléséhez vezethet. Ez szív működési zavarokat és izomgyengeséget okozhat, különösen vízhajtó tabletta (diuretikum) vagy mellékvesekéreg hormonok (kortikoszteroidok) egyidejű alkalmazása esetén.

Teendők mellékhatások előfordulása esetén

Ha mellékhatások jelentkeznek, hagyja abba a Stadalax szedését, és kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken](#) keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Stadalax-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A tartály első felbontása után az oldat 6 hónapig használható fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Stadalax?

A készítmény hatóanyaga a nátrium-pikoszulfát.

Az oldat 7,5 mg nátrium-pikoszulfátot tartalmaz (monohidrát formájában) milliliterenként (körülbelül 15 csepp).

Egyéb összetevők: szorbit, nátrium-benzoát, nátrium-citrát, citromsav-monohidrát, tisztított víz.

Milyen a Stadalax külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Stadalax átlátszó vagy színtelen oldat.

15 ml-es, 30 ml-es vagy 50 ml-es fehér színű, kis sűrűségű polietilén (LDPE) tartály cseppentőbetéttel, és gyermekbiztos, garanciazáras, fehér színű, nagy sűrűségű polietilénből készült (HDPE), csavaros kupakkal.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Németország

Gyártó

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Németország

Chanelle Medical
Dublin Road, IDA Industrial Estate
H62FH90 Loughrea, Co. Galway
Írország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Németország: Laxans-STADA 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Magyarország: Stadalax 7,5 mg/ml belsőleges oldatos cseppek

OGYI-T-24300/01	15 ml LDPE palackban
OGYI-T-24300/02	30 ml LDPE palackban
OGYI-T-24300/03	50 ml LDPE palackban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. október.

Általános információk a felhasználó számára:

Kedves betegünk,

Szinte mindenki szenved székrekedéstől valamikor az élete során. A kiváltó okok nagyon sokfélék lehetnek. Az alábbiakban néhány tanácsot talál a székrekedéssel és a Stadalax alkalmazásával kapcsolatban.

Mit értünk székrekedés alatt?

Minden embernek megvan a saját székletürítési ritmusa: a napi háromtól a heti háromig terjedő gyakoriságot tekintjük normális székletürítési gyakoriságnak.

Fontos: a napi székletürítés nem feltétlenül szükséges. Orvosi szempontból a heti háromnál kevesebb székletürítés székrekedésnek minősül, csakúgy, mint amikor erős préselésre van szükség és/vagy a széklet állaga kemény és száraz. Gyakran előfordulhat az is, hogy úgy érzi, nem sikerült az összes székletet kiüríteni.

Mik a székrekedés okai?

Székrekedés akkor lép fel, ha a vastagbél saját mozgása lelassult, vagy nem elegendő a megemésztett táplálék kiürítéséhez. Ennek a problémának több oka is lehet:

- hormonális hatások vagy változások (például terhesség, közelgő menstruáció, menopauza),
- stressz,
- a táplálkozási és életmódbeli szokások megváltozása (például utazáskor),
- bizonyos betegségek (például cukorbetegség vagy Parkinson-kór),
- bizonyos gyógyszerek (például antidepresszánsok, erős fájdalomcsillapítók, vaspótlók),
- az életkor előrehaladása.

Hogyan fejti ki a hatását a Stadalax?

A Stadalax hatóanyaga a nátrium-pikoszulfát. A cseppek bevétele után a hatóanyag eljut a vastagbélbe, a bélflóra csak ott jelenlévő baktériumaihoz. Ezek – **a szervezet saját (endogén) bélbaktériumai** – aktiválják a Stadalax-ban lévő vegyületet, ami serkenti a vastagbél izmait és beindítja a **bélmozgást**. Így enyhül a székrekedés.

Megjegyzés:

A Stadalax bevétele után adjon egy kis időt a bélrendszerének, hogy újra megteljen. Az étel összetételétől és mennyiségétől függően eltarthat néhány napig, amíg a végbél eléggé megtelik ahhoz, hogy a természetes székletürítés ismét beinduljon.

Ne feledje: nem szükséges a mindennapos székletürítés!

Az alábbiakban a Stadalax **adagolási ajánlása** olvasható:

Felnőtteknek: egyszeri adag 10-20 csepp Stadalax.

4 éves és idősebb gyermekeknek és serdülőknek: egyszeri adag 5-10 csepp Stadalax.