

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **Prolax čepići za odrasle** **Prolax čepići za djecu** glicerol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.**

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Prolax čepići i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Prolax čepiće
3. Kako primjenjivati Prolax čepiće
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prolax čepiće
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## **1. ŠTO SU PROLAX ČEPIĆI I ZA ŠTO SE KORISTE**

Prolax čepići sadrže glicerol koji se koristi kao sredstvo za izazivanje pražnjenja crijeva (laksativ) u bolesnika koji imaju zatvor stolice.

Prolax čepići koriste se kod povremene odsutnosti spontane stolice (opstipacija) ili neredovite, tvrde, oskudne i suhe stolice, uz otežano pražnjenje crijeva i osjećaj nepotpunog pražnjenja (konstipacija). Koriste se i u stanjima kada nije moguće primijeniti laksativ kroz usta.

Ne preporučuje se primjena u kontinuitetu duljem od tjedan dana.

**Prolax čepići za odrasle su namijenjeni za primjenu u odraslih i djece starije od 12 godina. Prolax čepići za djecu su namijenjeni za primjenu u djece starije od 2 godine.**

## **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI PROLAX ČEPIĆE**

### **Nemojte primjenjivati Prolax čepiće**

- ako ste alergični na glicerol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate jake bolove u trbuhu praćene mučninom i povraćanjem jer to može biti znak ozbiljnih stanja, npr. crijevnog zastoja (ileus) ili začepljenja crijeva (opstrukcija crijeva).

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Prolax čepiće.

Glicerinski čepići koriste se za liječenje lakših i povremenih smetnji za koje nije potrebna liječnička pomoć. Prije primjene laksativnog sredstva važno je ustanoviti da potpuni prekid stolice (opstipacija) nije uzrokovana nekim nedijagnosticiranim stanjem u podlozi zbivanja. Ukoliko je laksativ potreban svakodnevno, uzrok konstipacije ili opstipacije potrebno je otkriti.

Upotreba čepića može biti bolna i prouzročiti lokalnu iritaciju, prije svega kod bolesnika s ozljedama sluznice zadnjeg crijeva (analne fisure ili fistule, ulcerozna upala prostate ili hemoroida).

Dugotrajna primjena laksativa se ne preporuča. Dugotrajna neumjerena primjena može dovesti do poremećaja ravnoteže tekućine i elektrolita. Primjena u kontinuitetu duljem od preporučenog može izazvati poremećaj funkcije crijeva te "navikavanje" crijeva na ovakav oblik pražnjenja.

Valja napomenuti da "redovitost" u pražnjenju crijeva može varirati bez ikakvih štetnih posljedica i kako nije potrebno odmah pribjeći uporabi laksativnog sredstva. Uporaba laksativa trebala bi se ograničiti na stanja kada bi njihovo nekorištenje dovelo do pogoršanja bolesti (npr. angina pectoris) ili povećanja rizika za krvarenje iz rektuma kao što je slučaj pri hemoroidima.

U djece koja se hrane majčinim mlijekom ili unose manje tekućine i vlaknaste hrane treba voditi računa o činjenici da neredovita defekacija može biti normalna. Također, važno je napomenuti da razdoblje dulje od 3 dana između stolica može uzrokovati bol zbog prolaza tvrde stolice pa dijete zbog nelagode počinja izbjegavati defekaciju.

## **Djeca**

**Prolax čepići za djecu se ne smiju koristiti u djece mlađe od 2 godine jer nisu primjereni za uporabu u toj populaciji.**

**Prolax čepići za odrasle se ne smiju koristiti u djece mlađe od 12 godina jer nisu primjereni za uporabu u toj populaciji.**

## **Drugi lijekovi i Prolax čepići**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Nisu provedena ispitivanja interakcija Prolax čepića s drugim lijekovima.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjenu Prolax čepića u prvom tromjesečju trudnoće potrebno je izbjegavati. Prolax čepići smiju se primjenjivati u trudnoći i tijekom dojenja po preporuci liječnika.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **3. KAKO PRIMJENJIVATI PROLAX ČEPIĆE**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Odrasli i djeca starija od 12 godina**

Preporučena doza je jedan Prolax čepić za odrasle dnevno. U slučaju izostanka učinka, obratite se svome liječniku za savjet.

#### **Primjena u djece starije od 2 godine**

Preporučena doza je jedan Prolax čepić za djecu dnevno. U slučaju izostanka učinka, obratite se svome liječniku za savjet.

#### **Način primjene**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu kroz usta.

Ovaj lijek smije se primjenjivati samo rektalno, odnosno uvođenjem u završno debelo crijevo.

Čepić treba navlažiti vodom i uvesti u debelo crijevo.

Djelovanje čepića možete očekivati nakon 15-30 minuta.

#### **Trajanje liječenja**

Kao i ostali laksativi, Prolax čepići se ne smiju primjenjivati dulje od 7 uzastopnih dana. Ako su Vama ili Vašem djetetu laksativi potrebni svaki dan, ili ako Vi ili Vaše dijete imate bolove u trbuhu koji ne prestaju, obratite se svome liječniku.

#### **Ako primijenite više Prolax čepića nego što ste trebali**

Kod nekontrolirane primjene glicerinskih čepića može doći do poremećaja elektrolita i dehidracije. Tada je potrebno prekinuti primjenu čepića i javiti se liječniku radi nadoknade tekućine.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako se prilikom primjene lijeka, jave sljedeće nuspojave, prestanite s primjenom ovog lijeka i obratite se liječniku:**

- alergijska reakcija sa simptomima poput osipa, crvenila kože, svrbeža, oticanja lica, kapaka ili jezika praćeno otežanim gutanjem i disanjem,
- krvarenje iz završnog dijela debelog crijeva (rektuma).

Ostale moguće nuspojave prilikom primjene ovog lijeka:

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- nelagoda u debelom crijevu,
- osjećaj pečenja,
- grčevita bol,
- lokalna iritacija.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. KAKO ČUVATI PROLAX ČEPIĆE**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti označenog na pakiranju iza oznake „EXP“.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

#### **Što Prolax čepići sadrže**

1 Prolax čepić za odrasle sadrži 2,250 g glicerola.

1 Prolax čepić za djecu sadrži 1,375 g glicerola.

Drugi sastojci su: natrijev stearat; natrijev karbonat, bezvodni.

#### **Kako Prolax čepići izgledaju i sadržaj pakiranja**

2 stripa s po 5 čepića za odrasle, u kutiji.

2 stripa s po 5 čepića za djecu, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2015.**