

NAVODILO ZA UPORABO

Laksan zrnca

zdrobljeni listi sene
zdrobljena skorja navadne krhlike
cela semena navadnega lana

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 1 do 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Laksan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Laksan
3. Kako uporabljati zdravilo Laksan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Laksan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Laksan in za kaj ga uporabljamo

Laksan je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za kratkotrajno zdravljenje občasnega zaprtja (na primer zaradi spremembe okolja, drugačne prehrane ali ob dolgotrajnejšem ležanju v postelji), kadar ustrezna fizična dejavnost, spremenjena prehrana in vlakninska odvajala ne zadoščajo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Laksan

Ne uporabljajte zdravila Laksan

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilne učinkovine ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični (preobčutljivi) na rastline iz družin metuljnic (latinsko *Fabaceae*), krhlikovk (latinsko *Rhamnaceae*) ali lanovk (latinsko *Linaceae*),
- če občutite nenadne spremembe pri odvajanju blata, ki trajajo več kot 2 tedna,
- če opazite črno obarvano blato zaradi krvavitve v prebavilih,
- če imate krvavitev iz zadnjika, ki je še ni obravnaval zdravnik,
- če ste že uporabili druga odvajala, ki pospešijo gibanje črevesja (kontaktna odvajala), vendar se zaprtje ni izboljšalo,
- če imate zoženja v prebavnem traktu, povezana z boleznimi požiralnika ali prehoda med požiralnikom in želodcem,
- če težko požirate,
- če imate bolečine v trebuhu neznanega izvora,
- če imate morebitno ali dejansko črevesno zaporo (ileus) ali zoženje (stenoza) črevesja,
- če imate oslABLJENE mišice črevesja (atonijo),
- če imate vnetje slepiča ali vnetne bolezni črevesja (na primer Chronova bolezen in ulcerozni kolitis),
- če imate hudo pomanjkanje vode (dehidracijo) ali elektrolitov,
- pri otrocih, mlajših od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Dolgotrajna uporaba zdravila Laksan lahko povzroči pomanjkanje kalija v telesu, zaradi česar se lahko pojavi tveganje za povečanje učinka določenih zdravil za srce. To so srčni glikozidi, antiaritmiki (zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma) in zdravila, ki podaljšujejo interval QT (določen del srčnega ritma).
- Sočasno jemanje zdravila Laksan z drugimi zdravili, ki povzročajo pomanjkanje kalija v telesu, lahko poveča neravnovesje elektrolitov. To so: diuretiki (zdravila, ki povečajo izločanje urina), adrenokortikosteroidi (zdravila, ki močno zavirajo vnetje ali uravnavajo količino elektrolitov v telesu) in zdravila, ki vsebujejo korenino golostebelnega sladkega korena (latinsko *Glycyrrhiza glabra* L.). Če jemljete ta zdravila, se pred jemanjem zdravila Laksan posvetujte z zdravnikom.
- Če imate zastoj blata v črevesju (fekalno impakcijo) ali trenutne oziroma dalj časa trajajoče želodčno-črevesne težave (na primer bolečine v trebuhu, slabost ali bruhanje), ki še niso bile raziskane, ne smete jemati zdravila Laksan, razen če vam je to dovolil zdravnik. Ti znaki lahko kažejo na morebitno ali dejansko črevesno zaporo (ileus).
- Če odvajala potrebujete vsakodnevno, je treba raziskati vzrok zaprtja. Dolgotrajni uporabi odvajal se je treba izogniti.
- Če jemljete odvajala, ki pospešijo gibanje črevesja (kontaktna odvajala) dlje kot le kratek čas, se lahko pojavi poslabšano delovanje črevesja in odvisnost od odvajal. Zdravilo Laksan jemljite le če prebave ne morete uravnati s spremembo prehrane, ustreznim gibanjem ali uporabo vlakninskih odvajal.

- Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic lahko pride do neravnovesja elektrolitov.
- Če se pojavijo bolečine v trebuhu ali nepravilnosti pri odvajanju, prenehajte z uporabo zdravila Laksan in se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate inkontinenco (nezmožnost zadrževanja urina ali blata) in uporabljate hlačne predloge, je ob uporabi zdravila Laksan te treba menjati pogosteje, da se prepreči daljši stik kože z blatom.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 1 do 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo Laksan morate vzeti v pokončnem položaju z vsaj 150 ml vode ali druge tekočine. Če boste vzeli zdravilo s premajhno količino tekočine, lahko zdravilo nabreka v žrelu ali požiralniku in ovira njuno prehodnost, zaradi česar je dihanje lahko ovirano. Jemanje zdravila s premajhno količino tekočine lahko povzroči tudi zaporo črevesja. Če se po jemanju zdravila Laksan pojavi bolečina v prsih, bruhanje ali težave s požiranjem ali dihanjem, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.
- Če ste oslabei ali starejši, mora biti vaše zdravljenje z zdravilom Laksan nadzorovano.
- Presnovki zdravila Laksan lahko urin obarvajo rdeče-rjavo. Ta pojav nima škodljivega vpliva na vaše zdravje.

Otroci

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Laksan

- Odvajala, ki pospešijo gibanje črevesja (kontaktna odvajala), lahko zmanjšajo čas prehoda črevesne vsebine in vplivajo na vsrkanje drugih zdravil, ki jih zaužijete sočasno. To velja na primer pri odmerkih zdravila Laksan, ki sprožijo drisko.
- Zdravilo Laksan poveča prostornino blata, kar lahko upočasni vsrkanje drugih zdravil iz prebavil. Zato vzemite zdravilo Laksan pol do eno uro pred ali po jemanju drugih zdravil.
- Pomanjkanje kalija, ki nastane zaradi dolgotrajne uporabe odvajal, poveča učinek srčnih glikozidov in poveča medsebojno delovanje z nekaterimi drugimi zdravili za srce. To so zdravila, ki povzročajo ponovno vzpostavitev pravilnega ritma bitja srca (na primer kinidin) in zdravila, ki podaljšujejo interval QT (določen del srčnega ritma).
- Sočasno jemanje zdravila Laksan z drugimi zdravili, ki povzročajo pomanjkanje kalija v telesu, lahko poveča neravnovesje elektrolitov. To so: diuretiki (zdravila, ki povečajo izločanje urina), adrenokortikosteroidi (zdravila, ki močno zavirajo vnetje ali uravnavajo količino elektrolitov v telesu) in zdravila, ki vsebujejo korenino golostebelnega sladkega korena (latinsko *Glycyrrhiza glabra* L.).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Laksan skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na zdravilo Laksan.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Laksan

To zdravilo vsebuje saharozo (480 mg v enem odmerku). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Laksan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki

Odrasli in mladostniki nad 12 let: ena merilna žlička (4,1 g) zrn enkrat dnevno (zvečer).

Uporaba pri otrocih

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Pomembno

Zdravilo je primerno samo za peroralno uporabo (za zaužitje skozi usta). Zdravilo morate vzeti v pokončnem položaju s kozarcem vode (vsaj 150 ml) ali druge tekočine in tudi po jemanju zdravila uživati dovolj tekočin. Če se po jemanju zdravila pojavi bolečina v prsih, bruhanje ali težave s požiranjem ali dihanjem, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Odmerek zdravila Laksan lahko po potrebi tudi zmanjšate. Najustreznejši odmerek za vas je najmanjša količina zdravila, ki še zagotavlja primerno mehkost blata.

Odvajalni učinek se pojavi približno 6 do 12 ur po zaužitju zdravila. Zato je najustreznejši čas jemanja zdravila zvečer, s čimer dosežemo želeni učinek v jutranjem času. Običajno zadostuje jemanje zdravila dva- do trikrat tedensko.

Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 1 do 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Uporabo zdravila Laksan, daljšo od 1 do 2 tednov, mora nadzorovati zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Laksan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Laksan kot bi smeli

Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom. Najizrazitejši znaki prevelikega odmerjanja so krčevite bolečine v trebuhu in huda driska, zaradi česar izgubljate tekočine in elektrolite, ki jih je treba nadomestiti.

Driska lahko povzroči predvsem pomanjkanje kalija, zaradi česar lahko pride do težav s srcem in izgubo mišične moči, še posebej če sočasno jemljete srčne glikozide, diuretike (zdravila, ki povečajo izločanje urina), adrenokortikosteroide (zdravila, ki močno zavirajo vnetje ali uravnavajo količino elektrolitov v telesu) ali zdravila s korenino golostebelnega sladkega korena (latinsko *Glycyrrhiza glabra* L.).

V primeru prevelikega odmerka zdravila Laksan morate zaužiti večje količine tekočine. Vaš zdravnik mora nadzirati raven elektrolitov, še posebej kalija. To je zlasti pomembno pri starejših bolnikih.

Če uživate prevelike odmerke zdravila Laksan daljši čas, lahko pride do hude okvare jeter (toksičnega hepatitisa).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Laksan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 uporabnikov zdravila): meteorizem (napihnenost trebuha zaradi nastalih plinov).

Neznana pogostnost (iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti pogostnosti): lahko se pojavijo alergijske (preobčutljivostne) reakcije (srbenje, koprivnica ali izpuščaj, ki se lahko pojavlja po celem telesu ali le na določenih mestih). Če se pojavijo ti znaki, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Laksan lahko zlasti pri bolnikih z razdražljivim črevesjem povzroči bolečine v trebuhu oz. krče in tekoče blato. Ti učinki se lahko pojavijo tudi kot posledica individualnega prevelikega odmerka tega zdravila. V tem primeru morate zmanjšati odmerek.

Če zdravilo Laksan jemljete daljši čas, ima to lahko za posledico poslabšano delovanje črevesja in odvisnost od odvajal.

Ob daljšem jemanju lahko pride do motenega ravnotežja vode in motene presnove elektrolitov. To lahko vodi v nenormalno prisotnost beljakovin in krvi v urinu.

Posledica dolgotrajnega jemanja zdravila Laksan je tudi obarvanje črevesne sluznice, ki običajno mine po prenehanju jemanja zdravila.

Presnovki zdravila Laksan lahko urin obarvajo rdeče-rjavo. Ta pojav nima škodljivega vpliva na vaše zdravje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana
Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
E-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Laksan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takí ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Laksan

1 odmerek (4,1 g zrnca oziroma 1 polna merilna žlička) vsebuje naslednje zdravilne učinkovine:

- od 0,43 g do 0,70 g zdrobljenih listov sene (*Cassia senna* L., *folium* in/ali *Cassia angustifolia* Vahl, *folium*),
- od 0,36 g do 0,58 g zdrobljene skorje navadne krhlike (*Rhamnus frangula* L., *cortex*),
- 1,76 g celih semen navadnega lana (*Linum usitatissimum* L., *semen*),

tako da ustreza 20,5 mg hidroksiantracenskih derivatov, izraženih kot senozid B.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi): smukec, saharoza, lahki kalcijev karbonat, arabski gumi, rdeči železov oksid, kalcijev laktat pentahidrat, črni železov oksid, vanilin, eterično olje ingverja.

Izgled zdravila Laksan in vsebina pakiranja

Zrnca so svetleča, temno rjava, z vonjem po vaniliji in sladkim okusom. Zdravilo je pakirano v kartonsko embalažo, v kateri je 70 g (210 ml) zrnca. Zdravilu je priložena merilna žlička, ki ima odtisnjeno prostorninsko lestvico.

Način izdaje zdravila Laksan

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: 01/5240216, faks: 01/5240214, e-pošta: nasveti@farmedica.si

Proizvajalca

Salus, Ljubljana, d. d., Litostrojska cesta 46 A, 1000 Ljubljana in Kemofarmacija d. d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana v sodelovanju s podjetjem Bioforce AG, CH-9325 Roggwil, Švica.

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno 30. 12. 2014.