

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Avenalax Glyceroli suppositoria czopki doodbytnicze, 1 g**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Avenalax w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avenalax
3. Jak stosować lek Avenalax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Avenalax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Avenalax i w jakim celu się go stosuje**

Lek Avenalax stosowany jest w zaparciach jako środek łagodnie przeczyszczający, przeznaczony do stosowania u dzieci.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avenalax**

##### **Kiedy nie stosować leku Avenalax**

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w chorobach nowotworowych odbytnicy,
- przy ostrej niewydolności nerek,
- zapaleniu wyrostka robaczkowego i innych stanach zapalnych w obrębie jamy brzusznej.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Stosować doraźnie. Nie stosować przez dłuższy okres czasu oraz w przypadku, gdy mimo podania czopka u dziecka utrzymuje się zaparcie, należy wtedy skonsultować się z lekarzem.

##### **Lek Avenalax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

##### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

##### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Avenalax nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Avenalax**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doodbytniczego.

Zalecana dawka:

U dzieci poniżej 1 roku życia czopki należy stosować po konsultacji z lekarzem.

Dzieci w wieku 1-3 lat: na noc jednorazowo ½ czopka krojonego wzdłuż.

Dzieci w wieku 3-6 lat: jednorazowo 1 do 2 czopków, na noc.

Efekt przeczyszczający następuje po 15-60 minutach od zastosowania.

Przed zastosowaniem czopek należy wyjąć z opakowania.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avenalax**

Dotychczas nie odnotowano przypadków wystąpienia i skutków przedawkowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Avenalax**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

podrażnienie błony śluzowej odbytnicy, spowodowane nadwrażliwością na składniki leku – rzadko .

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Avenalax**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25 °C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu polietylenowym oraz pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Avenalax**

- Lek Avenalax zawiera glicerol 85 %, kwas stearynowy oraz węglan sodu.

### **Jak wygląda lek Avenalax i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać białych lub prawie białych, przeświecających, higroskopijnych czopków.

Opakowanie leku to pudełko tekturowe zawierający 10 czopków w pojemnikach polietylenowych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

Wytwórca

Laboratorium Farmaceutyczne Avena Sp. z o.o.

ul. Leśna 42

86-031 Osielsko

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**