

7565 - 2020

Листок-вкладыш

Необходимо внимательно прочитать всю инструкцию по применению, так как в ней содержится важная для пациента информация.

Данный препарат отпускается без рецепта, чтобы некоторые заболевания можно было лечить без помощи врача. Однако для достижения хороших результатов лечения, необходимо применять препарат Алакс с осторожностью и в соответствии с информацией приведенной в инструкции по применению.

- Необходимо сохранить эту инструкцию по применению, чтобы при необходимости можно было её повторно прочесть.

- Необходимо обратиться к врачу или к фармацевту в случае, когда нужен совет или дополнительная информация.

- Если симптомы усилятся или останутся без изменений, необходимо обратиться к врачу.

АЛАКС

таблетки покрытые оболочкой

СОСТАВ

1 таблетка покрытая оболочкой содержит:

активные вещества:

- 35 мг порошка высушенного сока из листьев алоэ (*Aloe ferox Miller*) с содержанием антраноидных соединений в пересчете на алоин 18 %

- 42 мг сухого экстракта коры крушины (*Rhamnus frangula L.*) (DER 5-8:1, экстрагент: метанол) с содержанием антраноидных соединений в пересчете на алоин 15 %

Вспомогательные вещества:

ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая с силикагелем 2 %, лактоза моногидрат, кроскармеллоза натрия, повидон, магния стеарат,

компоненты оболочки: сахароза, тальк, арабийская камедь сушеная распылением, смесь пчелиного белого воска и карнаубского воска, красная кошениль Е 124.

Одна таблетка содержит 12,5 мг (10мг-15 мг) антраноидных соединений в пересчете на алоин.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета.

Форма выпуска: 2 блистера по 10 таблеток, покрытых оболочкой, в картонной коробке.

Содержание инструкции по применению:

1. Что представляет собой препарат Алакс и для чего применяется
2. Что необходимо знать перед применением препарата Алакс
3. Как применять препарат Алакс
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения препарата Алакс
6. Условия отпуска из аптек
7. Прочая информация

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 08 » -04- 2020 г. № 402

POZNAŃSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE
HERBAPOL S.A.



(3)

61-896 POZNAŃ, ul. Towarowa 47/51

1. Что представляет собой препарат Алакс и для чего применяется

Алакс в виде таблеток покрытых оболочкой порошок высушенного сока из листьев алоэ и сухой экстракт коры крушины.

Входящие в состав препарата антрасоединения оказывают слабительное действие.

Механизм слабительного действия объясняется стимуляцией перистальтики толстого кишечника (раздражение нервных окончаний) и угнетением реабсорбции воды в кишечнике. В результате наступает ускорение кишечного пассажа и появление стула мягкой консистенции.

Слабительный эффект может наступить через 8-12 часов после приема препарата.

Препарат Алакс предназначен для кратковременного применения при эпизодически возникающих запорах.

Фармакотерапевтическая группа (код АТХ): Слабительные средства контактного действия (А 06 АВ)

2. Что необходимо знать перед применением препарата Алакс**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому другому компоненту лекарственного средства.

Кишечная непроходимость, сужение просвета кишечника, атония кишечника, хронические запоры, спастические запоры, воспаление червеобразного отростка (аппендицит), воспалительные заболевания кишечника (например, язвенный колит, болезнь Крона, синдром раздраженного кишечника); боль в животе неизвестной причины; тяжелое обезвоживание с водно-электролитными нарушениями; геморрой, нефрит.

Беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

Меры предосторожности

Лица, принимающие сердечные лекарственные препараты, мочегонные препараты, кортикостероиды или препараты корня солодки должны проконсультироваться с врачом перед началом применения препарата коры крушины и сока из листьев алоэ.

Также как и другие средства слабительного действия, препарат коры крушины не должен применяться лицами, у которых имеются симптомы кишечной

непроходимости, острые или длительно существующие симптомы желудочно-кишечных заболеваний неустановленной причины, такие как, боль в животе, тошнота и рвота. Наличие у пациента перечисленных расстройств требует немедленной консультации врача, поскольку эти симптомы могут свидетельствовать о возникшей кишечной непроходимости.

Если возникает потребность ежедневного применения слабительных средств, необходимым является установление причины возникающих запоров. Следует избегать длительного применения слабительных средств. Применение дольше 1-2 недель не рекомендуется и может продолжаться только по назначению врача.

Длительное применение слабительных средств стимулирующего действия может привести к нарушению функции кишечника (атония кишечника) и развитию зависимости от этих средств, приводящей к усилению выраженности запоров и необходимости увеличения дозы. Препараты содержащие кору крушины и сок из листьев алоэ должны применяться только в том случае, когда терапевтический эффект не может быть достигнут изменением диеты или употреблением средств, повышающих объем каловых масс.

В случае назначения препаратов коры крушины и сока из листьев алоэ лицам с недержанием кала, необходима более частая смена пеленок для предотвращения опрелостей в области заднепроходного отверстия.

У больных с нарушениями функции почек, применение препаратов коры крушины и сока из листьев алоэ может вызвать электролитные нарушения.

Применение препарата Алакс у детей

Препарат Алакс предназначен для применения у детей старше 12 лет. Не применять у детей младше 12 лет.

Применение препарата Алакс у пациентов с нарушениями функции почек и (или) печени

Необходимо с осторожностью применять препарат Алакс при сопутствующих заболеваниях почек. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата Алакс у пациентов пожилого возраста

Необходимо с осторожностью применять препарат Алакс у пациентов пожилого возраста.

Беременность

Прием во время беременности противопоказан.

Кормление грудью

Прием в период кормления грудью противопоказан. Некоторые метаболиты могут проникать в молоко женщины, кормящей грудью.

Управление автотранспортом и обслуживание механических устройств

Информация о влиянии приема лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами отсутствует.

Применение других препаратов

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом. Длительное применение слабительных средств, может усиливать или изменять действие сердечных лекарственных препаратов (например, сердечных гликозидов, противоаритмических лекарственных средств). Одновременный прием мочегонных препаратов, кортикостероидов или препаратов корня солодки может усиливать электролитные нарушения.

Препарат может уменьшать всасывание других препаратов принимаемых внутрь.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Препарат содержит лактозу и сахарозу. В случае выявления непереносимости некоторых сахаров необходимо перед применением препарата обратиться к врачу.

Принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом. Лекарственное средство содержит 176,8 мг сахарозы.

Входящий в состав препарата краситель (красная кошениль) может вызывать аллергические реакции.

3. Как применять препарат Алакс

Дети старше 12 лет, взрослые, лица пожилого возраста: вечером 1-2 таблетки покрытые оболочкой запить стаканом воды. Препарат допускается применять не чаще 2-3 раз в неделю. Необходимая для Вас разовая доза – это наименьшая доза, способствующая образованию стула мягкой консистенции и опорожнению без вынужденного натуживания. Не превышать суточную дозу антрасоединений 30 мг, что соответствует приблизительно 2 таблеткам Алакс в сутки.

Применение препарата дольше 1-2 недель требует консультации с врачом.

POZNAŃSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE
HERBAPOL S.A.



61-896 POZNAŃ, ul. Towarowa 47/51

(3)

Если во время применения препарата симптомы (запоры) сохраняются, необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

В случае применения препарата Алакс в дозе большей, чем назначено

Основными симптомами передозировки или злоупотребления препаратом являются сильная боль в животе и тяжелый понос с последующей потерей воды и электролитов, которые должны быть возмещены (понос может вызывать потерю преимущественно калия).

Длительный прием лекарственных средств, содержащих антраноиды, может привести к развитию токсического гепатита.

В случае передозировки препарата, необходимо обратиться к врачу. Лечение должно быть симптоматическим и включать интенсивное восполнение жидкости в организме.

4. Возможные побочные действия

Могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности.

Кора крушины и сок из листьев алоэ могут вызывать боль в животе спастического характера, приводить к появлению жидкого стула, особенно у лиц страдающих синдромом раздраженного кишечника. Однако, эти симптомы могут развиваться также вследствие приема чрезмерно высоких доз и, в таких ситуациях, необходимым является уменьшение принимаемой дозы. Длительное применение препарата может приводить к водно-электролитным нарушениям, а также к появлению белка и крови в моче. Во время применения лекарственного средства может появиться желтый или красно-коричневый цвет мочи (зависимый от pH мочи), однако этот симптом не имеет существенного клинического значения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства

5. Условия хранения препарата Алакс

Хранить при температуре не выше 25°C.

Препарат хранить в местах недоступных и незаметных для детей.

Не следует применять препарат Алакс позже указанной на упаковке даты истечения срока годности.

6. Условия отпуска лекарственного средства

Без рецепта врача

7. Отнесение ЛС к спискам контролируемых наркотических средств и психотропных веществ; спискам хранения.

АЛАКС не относится к списку контролируемых наркотических средств, психотропных веществ.

Польша

Познаньский завод лекарственных трав „Гербапол” А.О.
ул. Товарова 47-51, 61-896 Познань
телефон: +48 61 886 18 00, факс: + 48 61 853 60 58

POZNAŃSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE
HERBAPOL S.A.



61-896 POZNAŃ, ul. Towarowa 47/51

(3)