

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lecicarbon, 500 mg + 680 mg, czopki

Natrii hydrogenocarbonas + Natrii dihydrogenophosphas

Do stosowania u osób dorosłych

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Lecicarbon i w jakim celu się go stosuje

Lek Lecicarbon stosuje się w różnych postaciach zaparć, np. spowodowanych spożywaniem pokarmów niezawierających wystarczającej ilości błonnika, brakiem aktywności fizycznej lub w chorobach wymagających łatwego oddawania kału.

Lek Lecicarbon stosuje się również do opróżniania jelit przed operacją lub zabiegami diagnostycznymi w obrębie odbytnicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lecicarbon

Kiedy nie stosować leku Lecicarbon

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sodu wodorowęglan, sodu diwodorofosforan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku niedrożności jelit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku występowania toksycznego rozszerzenia okrężnicy (patologicznego rozszerzenia końca jelita grubego z różnych przyczyn) lek należy stosować tylko po uzyskaniu wyraźnej zgody lekarza

prowadzącego.

Lek Lecicarbon a inne leki

Lek Lecicarbon można stosować w czasie przyjmowania innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjenta planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Lecicarbon z jedzeniem i pić

Brak specjalnych środków ostrożności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża:

Lek Lecicarbon można stosować w okresie ciąży po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Karmienie piersią:

Lek Lecicarbon można stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność:

Brak jest danych dotyczących wpływu produktu Lecicarbon na płodność u ludzi. Wpływ na płodność męską i żeńską nie był oceniany w badaniach na zwierzętach.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Lecicarbon nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że działanie (oddawanie kału) jest oczekiwane 15–30 minut po aplikacji.

Lek Lecicarbon zawiera (3-sn-fosfatydylo)cholinę (z oleju sojowego, lecytyny)

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Lecicarbon

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i osoby dorosłe

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

O ile nie zalecono inaczej, w razie potrzeby wprowadzić jeden czopek do odbytu. W razie konieczności można powtórzyć po 30–60 minutach.

Zanim można zastosować lek Lecicarbon, należy wyjąć go z opakowania poprzez oddzielenie jednego czopka z listka przy perforacji. Chwycić za plastikowe końcówki obiema rękami i pociągnąć w przeciwnie strony. Wprowadzić czopek do odbytu. Krótkie uprzednie zanurzenie w wodzie ułatwia wprowadzanie czopka.

Rozpoczęcie działania następuje po 15–30 minutach.
Nie stosować olejku ani wazeliny jako środka nawilżającego.

Lek Lecicarbon można stosować u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat. Lek Lecicarbon nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lecicarbon jest bezpieczny do stosowania przez długi czas i nie prowadzi do przyzwyczajenia. W przypadku przewlekłych zaparć należy jednak zawsze konsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lecicarbon

Zazwyczaj stosowana dawka to jeden czopek. W razie konieczności można powtórzyć podanie leku po 30–60 minutach. W przypadku przekroczenia tej dawki nie istnieje niebezpieczeństwo, ale nie ma sensu podawanie więcej niż dwóch czopków.

Pominięcie zastosowania leku Lecicarbon

Lek Lecicarbon stosuje się tylko w razie potrzeby.

Przerwanie stosowania leku Lecicarbon

Lek Lecicarbon stosuje się tylko w razie potrzeby.

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. Lek Lecicarbon zazwyczaj nie powoduje żadnych problemów (działań niepożądanych). Wprowadzenie czopka może czasami, w rzadkich przypadkach, powodować lekkie uczucie pieczenia, które szybko ustępuje.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, fax: +48 22 49 21 309, Strona internetowa:

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

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Lecicarbon

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności (EXP)”. 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 Lecicarbon

- Substancjami czynnymi leku są sodu wodorowęglan i sodu diwodorofosforan.
- Pozostałe składniki to: (3-sn-fosfatydylo)cholina (= lecytyna sojowa, fosfatydy), tłuszcz stały i krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Lecicarbon i co zawiera opakowanie

Lecicarbon jest czopkiem o barwie kremowej, jednorodnym, o kształcie torpedy zapakowanym w blistrze PVC/PE po pięć sztuk, z wytłoczonym numerem serii i terminem ważności.

Jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 30 lub 100 czopków i w opakowaniach przeznaczonych do użytku szpitalnego, zawierających 50x10 lub 500 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

athenstaedt GmbH & Co KG

Am Beerberg 1

D-35088 Battenberg (Eder)

Niemcy

Tel. +49 6452 92 942-0

Fax. +49 6452 92 942-15

Wytwórca:

Haupt Pharma Livron S.A.S.

1 Rue Comte de Sinard,

F-26250 Livron-Sur-Drôme

Francja

Tel.: +33-4-75 61 02 00,

Fax: +33-4-75 61 02 10

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Lecicarbon E/K CO ₂ -Laxans zwei/drei
Wielka Brytania:	Lecicarbon A/C Suppository
Węgry:	Lecicarbon Felnött végbélkúp/Lecicarbon Gyermek végbélkúp
Luksemburg:	Lecicarbon E/K
Słowenia:	Lecicarbon za odrasle 500 mg/680 mg svečke / Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Jakie są właściwości leku Lecicarbon?

Dwutlenek węgla (CO₂) jest głównym składnikiem gazowych produktów metabolizmu, które są wytwarzane po strawieniu treści jelitowej. Spośród wszystkich gazów jelitowych jest to gaz powodujący najbardziej intensywną stymulację ruchu odbytnicy.

Produkt Lecicarbon zwalcza zaparcia według takiej samej zasady, wyłącznie poprzez dostarczenie CO₂, który jest powoli uwalniany w drobnych pęcherzykach z czopków po ich wprowadzeniu do odbytnicy. Wytwarzany w nadmiarze CO₂ aktywuje ruch jelit i wyzwała proces wydalania zazwyczaj w ciągu 15–30 minut, nie powodując podrażnienia, skurczy ani innych działań niepożądanych.