**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Bisacodyl MEDA 5 mg dengtos tabletės**

Bisakodilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas.

Bisacodyl MEDA galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bisacodyl MEDA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bisacodyl MEDA

3. Kaip vartoti Bisacodyl MEDA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bisacodyl MEDA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Bisacodyl MEDA ir kam jis vartojamas**

Bisakodilis yra vidurių paleidžiamasis vaistas, tiesiogiai veikiantis storąją žarną. Jis mažina vandens ir elektrolitų rezorbciją iš žarnyno, todėl minkštėja žarnų turinys. Vaistas taip gerai ištuština žarnyną, jog kai kada jį galima vartoti vietoj klizmos.

Bisakodilio iš virškinimo trakto rezorbuojama labai mažai. Išgėrus vaisto, dažniausiai išsituštinama maždaug po 6 valandų (išgėrus prieš miegą – po 8 – 12 valandų).

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją

**2. Kas žinotina prieš vartojant Bisacodyl MEDA**

**Bisacodyl MEDA vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra „ūmaus pilvo“ sindromas, žarnų nepraeinamumas, apendicitas, žarnyno uždegimas, kraujavimas iš virškinamojo trakto;

* jaunesniems nei 6 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bisacodyl MEDA:

- jeigu Bisacodyl MEDAvartojate ilgai ir nuolat, nes vidurių užkietėjimas gali sunkėti ir viduriams laisvinti tektų vartoti stipresnius vaistus;

- kai dėl neaiškios priežasties skauda pilvą, pykina ir vemiama;

- jeigu pacientas vartoja beta adrenomimetikus, diuretikus arba vaistus, kurių toksinis poveikis, organizme trūkstant kalio, didėja (pvz., širdį veikiančius glikozidus), nes dėl bisakodilio poveikio organizme gali pradėti trūkti kalio.

**Kiti vaistai ir Bisacodyl MEDA**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Bisakodilio poveikį silpnina skrandžio rūgštingumą mažinantys vaistai.

**Bisacodyl MEDA vartojimas su maistu ir gėrimais**

Bisakodilio poveikį silpnina pienas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei Bisacodyl MEDA vartojamas teisingai, jis neturi įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Bisacodyl MEDA sudėtyje yra laktozės, sacharozės, dažiklio kochinelo raudonojo (E124).**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Taip pat sudėtyje yra azodažiklio kochinelo raudonojo, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

**3. Kaip vartoti Bisacodyl MEDA**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozė priklauso nuo paciento reakcijos į vaistą. Jaunesnių nei 10 metų amžiaus vaikų nuolatinį vidurių užkietėjimą gydyti galima tik prižiūrint gydytojui.

Rekomenduojama dozė trumpalaikiam vidurių užkietėjimui mažinti yra:

* Suaugusiesiems ir vyresniems nei 10 metų vaikams: 1 – 2 dengtos tabletės (5-10 mg) kartą per dieną.
* 6 – 10 metų vaikams: 1 dengta tabletė (5 mg) kartą per dieną.

Paruošimas prieš chirurginę operaciją arba diagnostinę procedūrą

Bisacodyl MEDA turi būti vartojamas tik prižiūrint gydytojui.

* 6 – 10 metų vaikams: 1 dengta tabletė (5 mg) vakare. Kitą rytą rekomenduojama 1 bisakodilio žvakutė (5 mg).
* Suaugusiesiems ir vyresniems nei 10 metų vaikams 2 dengtos tabletės (10 mg) ryte ir 2 dengtos tabletės (10 mg) vakare. Kitą rytą rekomenduojama 1 bisakodilio žvakutė.

Bisacodyl MEDA vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams negalima.

Dengtų tablečių negalima kramtyti ir smulkinti. Tabletės geriamos vakare prieš miegą arba ryte, 30 min. prieš pusryčius.

**Ką daryti pavartojus per didelę Bisacodyl MEDA dozę?**

Vieną kartą išgėrus didelę vaisto dozę (kiekvienam žmogui ji skirtinga), gali pasireikšti stiprus storosios žarnos audinių dirginimas, viduriavimas, raumenų silpnumas, pakisti medžiagų apykaita, sumažėti kalio kiekis kraujyje. Gydoma dieta ir simptominėmis priemonėmis.

**Pamiršus pavartoti Bisacodyl MEDA**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Bisacodyl MEDA**

Ilgalaikis vidurių laisvinamųjų vaistų vartojimas skatina nuolatinio vidurių užkietėjimo atsiradimą.

Bisacodyl MEDA be gydytojo konsultacijos negalimavartoti ilgiau kaip 7 dienas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis nežinomas: pilvo diegliai, diskomfortas pilve (negalavimai, susiję su virškinimo trakto raumeninio sluoksnio spazmais), vidurių užkietėjimo pasunkėjimas (po ilgalaikio vartojimo), viduriavimas, gaubtinės žarnos atonija.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažnis nežinomas: dehidratacija, elektrolitų sumažėjimas (ypač kalio trūkumas) dėl viduriavimo.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT- 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5.** **Kaip laikyti Bisacodyl MEDA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bisacodyl MEDA sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra bisakodilis. Vienoje dengtoje tabletėje yra 5 mg bisakodilio.

- Pagalbinės medžiagos yra bulvių krakmolas, laktozė monohidratas, talkas, magnio stearatas, želatina, šelakas, celiuliozės acetatas-ftalatas, polisorbatas 20, gumiarabikas, sacharozė, kochinelas raudonasis (E124), bičių vaškas ir karnaubo vaškas.

**Bisacodyl MEDA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Dengtos tabletės yra rožinės spalvos, su baltu grioveliu, apvalios, išgaubtos.

Bisacodyl MEDA tabletės yra tiekiamos supakuotos į lizdines plokšteles (vienoje plokštelėje yra 30 dengtų tablečių). Kartoninėje dėžutėje yra viena lizdinė plokštelė.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

SIA Meda Pharma

Mūkusalas 101

Rīga LV-1004

Latvija

*Gamintojas*

ICN Polfa Rzeszów S.A.

35-959 Rzeszów

ul. Przemysłowa 2

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

SIA Meda Pharma

Tel.: +370 5 205 12 88

El. paštas: info.lt@viatris.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>