

## Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

**Regulax® 0,71/0,3g košļājamās tabletes**  
*Sennae folium, Sennae fructus angustifoliae.*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Šīs zāles vienmēr jālieto tieši tā, kā noteikts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.
- Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir *Regulax*® un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms *Regulax*® lietošanas
3. Kā lietot *Regulax*®
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *Regulax*®
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### 1. KAS IR REGULAX® UN KĀDAM NOLŪKAM TĀS LIETO

*Regulax*® ir vēdera izeju veicinošs fitopreparāts. *Regulax*® tiek īslaicīgi lietots aizcietējuma ārstēšanai.

Vērsieties pie ārsta, ja pēc nedēļas nav uzlabojumu vai jūtaties sliktāk.

### 2. KAS JĀZINA PIRMS *REGULAX*® LIETOŠANAS

**Nelietojiet *Regulax*® šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret sennas augļiem, lapām vai kādu citu (6.sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja slimojat ar ileusu (zarnu nosprostojums), zarnu stenozi (zarnu sašaurinājums) un zarnu atoniju (zarnu muskulatūras vājumu);
- ja Jums ir akūtas iekaisīgas zarnu slimības (piem., Krona slimība, čūlainais kolīts, apendicīts);
- ja Jums ir neskaidras izcelsmes sāpes vēderā;
- ja esat zaudējis daudz šķidruma;
- bērniem līdz 12 gadu vecumam;
- grūtniecības un zīdīšanas laikā.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms *Regulax*® lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja vienlaikus lietojat sirds glikozīdus (sirdsdarbību veicinoši līdzekļi), antiaritmiskos līdzekļus (zāles pret sirdsdarbības ritma traucējumiem), līdzekļus, kas var izraisīt QT intervāla pagarināšanos, diurētiskus līdzekļus (urīndzenoši līdzekļi), adrenokortikoīdus un lakricas sakni, pirms sennas augļu vai lapu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Tāpat kā pirms ikviena vēdera izeju veicinoša līdzekļa lietošanas, arī pirms *Regulax*® lietošanas būtu jākonsultējas ar ārstu, ja vēdera izeja ir izteikti cieta vai ir neizmeklēti pastāvīgi simptomi, piemēram, vēdersāpes, slikta dūša, vemšana – šīs pazīmes var būt zarnu aizsprostojuma (ileusa) simptomi.

Ja vēdera izeju veicinošus līdzekļus nepieciešams lietot katru dienu, būtu jānoskaidro aizcietējuma cēlonis. Jāizvairās ilgstoši lietot vēdera izeju veicinošus līdzekļus.

*Regulax*® vajadzētu lietot tikai tad, ja ar uztura maiņu vai briestvielas saturošiem preparātiem neizdodas panākt nepieciešamo terapeitisko efektu.

Piezīme: Pieaugušiem ar fēcū nesaturēšanu jāizvairās no ilgstoša ādas kontakta ar fēcēm un jālieto jauns autiņš.

### **Citas zāles un *Regulax*®**

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdēja laikā esat lietojis.

Ilgstoša / ļaunprātīga lietošana var izraisīt kālija zudumu ar sekojošu sirds glikozīdu (līdzekļi sirdsdarbības veicināšanai) darbības pastiprināšanos, ietekmēt antiaritmisko (līdzekļi pret sirdsdarbības ritma traucējumiem) līdzekļu iedarbību, ietekmēt zāļu, ko lieto kardioversijai (piem., hinidīna), iedarbību, kā arī mijiedarboties ar zālēm, kas pagarina QT intervālu.

Kālija zudums var pastiprināties kombinācijā ar tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem, adrenokortikoīdiem un lakricas sakni.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šī informācija attiecas arī uz nesen lietotām zālēm.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nelietojiet *Regulax*® grūtniecības vai zīdīšanas laikā. ( Sk. sadaļu 2. „Nelietojiet *Regulax*® šādos gadījumos”).

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šīs zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

*Regulax*® satur sorbitolu un glikozes un fruktozes maisījumu.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir šo cukuru nepanesība, lūdzu, lietojiet *Regulax*® tikai pēc apspriešanās ar savu ārstu.

## **3. KĀ LIETOT *REGULAX*® ?**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tā, kā norādīts lietošanas instrukcijā vai kā ieteicis ārsts vai farmaceits. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja Jūsu ārsts nav ieteicis citādi, parastās devas ir šādas:

Pieaugušie lieto maksimāli 1 tableti.

Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 30 mg hidroksiantracēna atvasinājumu, kas atbilst 1 *Regulax*® tabletei.

Bērni un pusaudži:

- bērni pēc 12 gadu vecuma – ¼ vai ½ tabletes.

Pareiza individuālā deva ir tāda, kas nepieciešama, lai iegūtu mīkstas konsistences fēces.

### Lietošanas veids

Tablete labi jāsakošļā un jānorij kopā ar pietiekošu šķidruma daudzumu, vislabāk ar glāzi ūdens. Tā kā zāles iedarbosies apmēram pēc 8 stundām, ieteicams tās lietot vakarā.

### Lietošanas ilgums

*Regulax*® ir paredzēts īstermiņa lietošanai. Caurejas līdzekļus, kas stimulē zarnas, nedrīkst lietot ilgu laika periodu (vairāk par 1 - 2 nedēļām) bez ārsta padoma. Ja zarnu darbību stimulējošus caurejas līdzekļus lieto ilgstoši, tie var izraisīt zarnu kūtrumu. Ja Jums liekas, ka *Regulax*® iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk stipra, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

### Ja esat lietojis *Regulax*® vairāk nekā noteikts

Caurejas līdzekļu pārdozēšana izraisīs spēcīgu caureju, iespējams, ar izteiktu zarnu stimulāciju, un pārmērīgu ūdens un elektrolītu zudumu. Lūdzu, informējiet savu ārstu, ja Jums ir aizdomas par pārdozēšanu.

### Ja esat aizmirsis lietot *Regulax*®

Ja Jūs aizmirstat lietot zāles, nākošo devu lietojiet kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai kompensētu izlaisto lietošanas reizi.

### Ja Jūs pārtraucat lietot *Regulax*®

Pārtraukums lietošanā vai terapijas ātrāka pārtraukšana parasti ir nekaitīga. Šaubu gadījumā jautājiet ārstējošajam ārstam.

Ja Jums ir vēl citi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Iespējamās blakusparādības**

#### Imūnās sistēmas traucējumi

Var parādīties alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas (nieze, nātrene), lokāli vai plaši izsitumi uz ādas.

#### Vielmaiņa un uztures traucējumi:

Ilgstoša / ļaunprātīga caurejas līdzekļu lietošana var izraisīt šķidruma un elektrolītu līdzsvara traucējumus (īpaši kālija zudumu).

#### Sirds-asinsvadu sistēma

Kālija zudums var izraisīt sirds darbības traucējumus, īpaši pacientiem, kas vienlaikus lieto sirds glikozīdus (līdzekļi sirdsdarbības veicināšanai), diurētiskus līdzekļus (urīndzenoši līdzekļi) vai adrenokortikoīdus.

#### Kuņģa- zarnu trakts

Atsevišķos gadījumos – spazmveidīgas sāpes kuņģa- zarnu traktā un caureja; šādos gadījumos nepieciešams samazināt devu.

Ilgstoša / ļaunprātīga caurejas līdzekļu lietošana var izraisīt pigmentu nogulsņēšanos zarnu gļotādā (pseudomelanosis coli). Tā nav bīstama un parasti izzūd, pārtraucot lietot zāles.

#### Muskuļu un skeleta sistēma

Kālija zudums var izraisīt muskuļu vājumu, it īpaši, ja vienlaikus tiek lietoti sirds glikozīdi (līdzekļi sirdsdarbības veicināšanai), diurētiski līdzekļi (urīndzenoši līdzekļi) vai virsnieru hormoni.

#### Nieres un urīnceļi

Ilgstoša / ļaunprātīga caurejas līdzekļu lietošana var izraisīt albuminūriju un hematūriju (asinis un olbaltumvielas urīnā). Ir iespējama pH- atkarīga urīna iekrāsošanās dzeltenīgā vai sarkanīgā tonī dēļ metabolītiem, kura ir klīniski nenozīmīga.

Lūdzu, ziņojiet savam ārstam vai farmaceitam, ja esat novērojis jebkādas blakusparādības. Tas attiecas arī uz blakusparādībām, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā.

## **5.KĀ UZGLABĀT *REGULAX*<sup>®</sup>**

Uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz minētā mēneša pēdējo dienu.

#### **Uzglabāšanas nosacījumi:**

Uzglabāt temperatūrā līdz 20°C.

## **6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORMĀCIJA**

Ko satur *Regulax*<sup>®</sup> ;

Aktīvā viela: Sennas lapas (*Fructus Sennae angustifolia*), sennas augļi (*Folium Sennae*).

Viena *Regulax*<sup>®</sup> tablete satur: 0,71 g sennas lapu, 0,30 g sennas augļu. Viena tablete satur ne vairāk kā 30 mg hidroksiantracēna atvasinājumu, kas aprēķināts pēc sennozīda B.

Palīgvielas: propilēnglikols, viskozs parafīns, glicerīna monostearāts, cietie tauki, sorbīnskābe, invertcukura sīrups, sorbitols, plūmju džems, vīģu pasta, bezūdens citronskābe, koncentrēts citrona aromāts.

### ***Regulax*<sup>®</sup> ārējais izskats un iepakojums**

*Regulax*<sup>®</sup> ir brūnas tabletes ar augļu aromātu.

*Regulax*<sup>®</sup> ir pieejams iepakojumos pa 6 tabletēm.

### **Ražotājs un reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2  
D-53783 Eitorfa  
Vācija

**Teksta pēdējās pārskatīšanas datums- 2012.gada augusts**

## ĪPAŠĪBAS

Nepietiekama zarnu peristaltika un aizcietējums ir ļoti izplatīti traucējumi. To cēlonis bieži ir konkrētās situācijas īpašie apstākļi, piemēram, stress, nepietiekama fiziskā aktivitāte, sveša tualete un nepareiza diēta. Tādēļ labam caurejas līdzeklim jābūt ar vieglu iedarbību, un tas nedrīkst izraisīt papildus spriedzi.

Izvēloties *Regulax*<sup>®</sup>, Jūs esat ieguvusi zāles, kas ārstē zarnu darbības kūtrumu, palielinot izkārnījumu tilpumu un tā stimulējot zarnu peristaltiku (viļņveidīgas kustības), tādējādi saudzīgi panākot normāla biežuma vēdera izeju.

*Regulax*<sup>®</sup> ir izveidotas Tīringā vairāk nekā pirms 30 gadiem, un to sastāvā ietilpst ārstniecības auga sennas lapas un sēklas.

*Regulax*<sup>®</sup> ir viegli pārdalāmas, kas dod iespēju lietot precīzu devu, ja Jums ir īpaša nepieciešamība. Tām ir patīkama garša, tādēļ zāļu lietošana nav apgrūtināša.

Būtu ieteicams mēģināt ievērot regulāru dzīves ritmu, vienlaikus samazinot devas, lai Jūsu zarnas atsāktu darboties regulāri.

Šie padomi palīdzēs Jums atjaunot normāla biežuma zarnu darbību.

- Mēģiniet samazināt dzīves ritma svārstības. Labi būtu, ja Jūs mēģinātu katru dienu apmeklēt tualeti vienā un tajā pašā laikā - zināmā vidē, ja iespējams, tad mājās.
- Atrodiet laiku, lai regulāri paēstu; diētai jābūt labi sabalansētai, ar zemu kaloriju un augstu šķiedrvielu saturu. Pēc iespējas biežāk ēdiet augļus, salātus un musli, nevis ieturiet maltītes kafejnīcā.
- Mēģiniet nelietot starp ēdienreizēm uzkodas ar augstu kaloriju saturu; labāk iedzeriet nelielu daudzumu minerālūdens.
- Vairums profesiju ierobežo Jūsu fizisko aktivitāti, tādēļ organisms nespēj izlietot pietiekami daudz enerģijas, ko dod apēstais uzturs. Tā kā nepietiekama fiziskā aktivitāte ir viens no galvenajiem aizcietējuma cēloņiem, mēģiniet vairāk staigāt ar kājām vai vingrot.
- Iegaumējiet arī to, ka no zāļu lietošanas brīža līdz to darbības sākumam paiet apmēram 8 stundas un ka vēdera izeja tikai 2 vai 3 reizes nedēļā daudziem cilvēkiem ir pilnīgi normāla parādība.