

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ШОКОЛАКС®

#### Склад лікарського засобу:

*діюча(і) речовина(и):* кальцієві солі сенозидів А та В (20 %);

1 таблетка містить 12 мг кальцієвих солей сенозидів А та В (20 %);

*допоміжні речовини:* шоколадна маса.

#### Лікарська форма.

Таблетки жувальні.

Кожна шоколадна плитка складається з 6 квадратних таблеток з тисненням у вигляді листка на кожній.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

Ментолатум Австралазія Пті Лтд, 12-16 Янін Стріт, Скоресбі Вік 3179, Австралія /

Mentolatum Australasia Pty Ltd, 12-16 Janine Street, Scoresby Vic 3179, Australia.

#### Назва і місцезнаходження заявника.

ФВ Медикел ЛЛП, 31 Мілндреві роуд, Страсблайн, Глазго G63 9EW, Шотландія, Великобританія/

FW Medical LLP, 31 Milndavie Road, Strathblane, Glasgow G63 9EW, Scotland, United Kingdom.

#### Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби Код АТС. А 06 АВ.

Проносний препарат рослинного походження (лист сени або олександрійський лист).

Препарат впливає на рухливість товстої кишки (стимулює перистальтичні скорочення та гальмування локальних скорочень), що призводить до прискореного транзиту вмісту товстої кишки, таким чином знижується абсорбція рідини. Також впливає на процеси секреції (стимулює утворення слизу, а також посилює секрецію хлориду у вміст товстої кишки), що призводить до посиленої секреції рідини.

#### Показання для застосування.

Для короткотривалого застосування у випадках епізодичного запору.

#### Протипоказання.

Пацієнти з відомою підвищеною чутливістю до сени не повинні застосовувати лікарський засіб.

Не застосовувати у випадках непрохідності, при стенозі, атонії кишечника, апендициту, запальних хвороб товстої кишки (наприклад хвороба Крона, виразковий коліт); біль в животі невідомої етіології; тяжкі стани зневоднення з порушенням водно-електролітної рівноваги, геморої, тріщина прямої кишки, вагітність.

Не рекомендовано у випадках ілеостомії та колостомії.

Не рекомендовано для застосування дітям віком до 6 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Пацієнти, які приймають глікозиди, антиаритмічні лікарські засоби, лікарські засоби, що подовжують інтервал QT, діуретики, адренкортикостероїди або лакрицю (солодкий корінь), - повинні проконсультуватись з лікарем перед прийомом проносних засобів.

Як і всі проносні засоби, Шоколакс® не повинні приймати, не порадившись з лікарем, пацієнти, схильні до можливого утворення масивних твердих калових конгломератів, самостійний вихід яких може стати проблематичним, та не виявлені гострі або стійкі шлунково-кишкові розлади, наприклад біль у животі, нудота та блювання, оскільки ці симптоми є ознаками потенційного або вже існуючого кишкового блокування (непрхідність кишечника).

Якщо потреба в проносних засобах виникає кожного дня, потрібно дослідити причину запору. Слід уникати довготривалого застосування проносних засобів. Застосування цих засобів довше, ніж 1–2 тижні, потребує медичного нагляду. Якщо стимулюючі проносні засоби використовувати довше призначеного періоду лікування, це може призвести до залежності, яка вимагатиме підвищення кількості лікарського засобу для розслаблення прямої кишки з погіршенням її функції та загостренням запору.

**Особливі застереження.*****Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності застосовувати препарат протипоказано.

Застосовувати під час годування груддю не рекомендовано оскільки достатньо не вивчена здатність метаболітів препарату потрапляти у грудне молоко.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*** Немає даних.

***Діти.*** Не застосовувати дітям віком до 6 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначають за необхідності у випадках епізодичних запорів та курсового лікування не передбачено.

Приймають зазвичай перед сном у наступних дозах:

діти 6-12 років: 1-2 таблетки;

дорослі та діти віком від 12 років: 1-3 таблетки.

Не рекомендовано для дітей віком до 6 років.

Немає вказівок щодо зміни дозування для людей похилого віку.

**Передозування.**

Основні симптоми – спазми кишечника, сильна діарея з наступним зневодненням з порушенням водно-електролітної рівноваги. Лікування повинне бути підтримуючим з великою кількістю води. Електроліти, особливо калій, слід контролювати. Це особливо важливо для людей похилого віку та молодих людей.

**Побічні ефекти.**

Реакції гіперчутливості (свербіж, кропив'янка, локальна або генералізована екзантема) можуть траплятись дуже рідко.

Дуже рідко можливий біль у животі і спазми та рідкі випороження, особливо у пацієнтів з подразненою прямою кишкою. Але ці симптоми можуть

з'являється, в основному, як наслідок передозування. В таких випадках дозу потрібно знизити.

Тривале часте застосування може призвести до порушення водного балансу та електролітного метаболізму. Діарея може викликати дефіцит калію, що, в свою чергу, може спричинити серцеві порушення та м'язову астенію, особливо коли одночасно приймають серцеві глікозиди, діуретики, адренкортикостероїди або солодкий корінь.

Тривале часте застосування може призвести до альбумінурії та гематурії.

Крім того, тривале застосування може викликати пігментацію кишкової слизової оболонки (pseudomelanosis coli), яка проходить, як тільки пацієнт припинить приймати засіб.

Під час лікування може спостерігатись зміна кольору сечі – жовта, та червоно-коричнева (в залежності від рН) за рахунок метаболітів, які клінічно незначущі.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Абсорбція перорально призначених лікарських засобів може зменшуватись.

Гіпокаліємія, яка може виникнути у результаті довготривалого використання проносного засобу, посилює дію серцевих глікозидів, може негативно впливати на дію антиаритмічних лікарських засобів, а також на дію препаратів, які призначають з метою повернення до синусового ритму (наприклад, хінідин), і з лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT. Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами, які стимулюють гіпокаліємію (наприклад, діуретики, адренкортикостероїди та солодкий корінь /лакриця/), може посилити електролітний дисбаланс.

**Термін придатності.** 30 місяців.

### **Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

### **Упаковка.**

Таблетки жувальні № 6, № 12, № 24 або № 48; по 6 квадратних таблеток в шоколадній плитці з насічками для поділу; по 1, 2, 4 або 8 плиток, кожна в саше, разом з інструкцією в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.