

forlax®

ZAPARCIE?

GDY ŚLIWKI  
NIE WYSTARCZAJĄ...

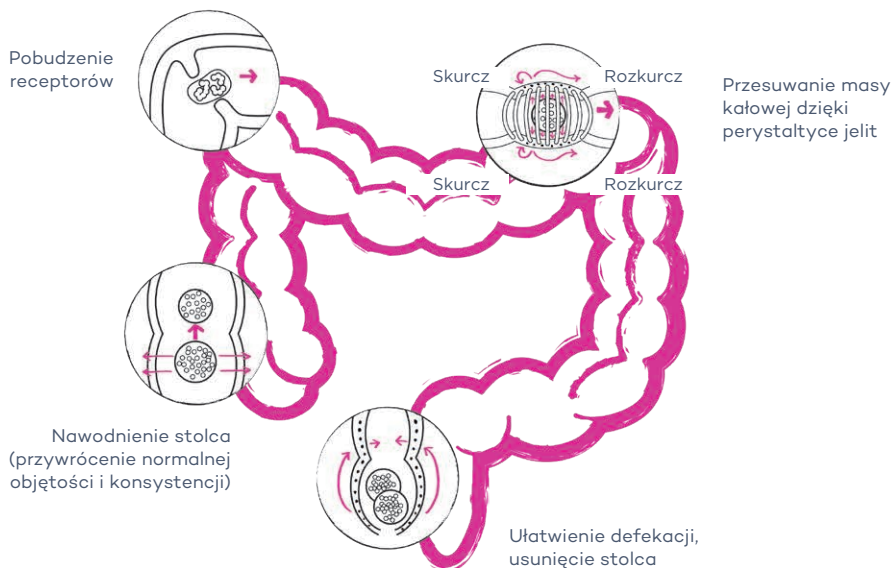
WEŹ FORLAX® – SPRAWDZONE  
ROZWIĄZANIE NA ZAPARCIA



**Wiąże wodę i zatrzymuje ją w świetle jelita**, a tym samym nawilża masy kałowe<sup>1</sup>.

**Zmiękcza stolec i zwiększa jego objętość<sup>2</sup>.**

To umożliwia przywrócenie pasażu jelitowego i ułatwia fizjologiczne wypróżnianie się.



**Makrogol** wykazuje udowodnioną w badaniach skuteczność:

- w grupie pacjentów stosujących **makrogol** była istotnie większa liczba pacjentów, która miała całkowitą remisję zaparć w porównaniu do grupy stosującej placebo<sup>3</sup>.

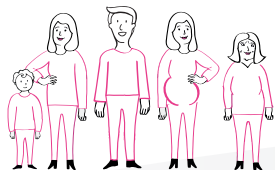


«« **Sprawdzone rozwiązanie na zaparcia** »»

- **Forlax działa w naturalny sposób i reguluje pracę jelit, nie powoduje uzależnienia**<sup>4</sup>.
- Ze względu na **skuteczność i wysoki profil bezpieczeństwa** makrogol jest leczeniem pierwszego rzutu<sup>5</sup>.
- **Nie fermentuje w przewodzie pokarmowym**, a więc objawy takie jak wzdęcia, gazy lub bulgotanie występują rzadziej niż podczas stosowania laktulozy<sup>2,5</sup>.

# forlax<sup>®</sup> 10g

Macrogol 4000



**Dla dorosłych  
i dzieci powyżej 8 lat**



**Rekomendowana dawka  
to 1 do 2  
saszetek dziennie,  
najlepiej przyjmowana  
jako jedna dawka rano.**



**Smak pomarańczowo-  
grejfrutowy**

**DUŻE OPAKOWANIE**  
XL  
po dozwoleniu przy dłuższej kuracji



1. Hudziak, H., et al. [Low-dose polyethylene glycol 4000: digestive effects. Randomized double-blind study in healthy subjects]. *Gastroenterol Clin Biol*, 1996, 20(5): p. 418-23. 2. Lee-Robichaud H. Lactulose versus Polyethylene Glycol for Chronic Constipation (Review). *The Cochrane Library*, 2010, Issue 7. 3. Corazzini E., Long term efficacy, safety, and tolerability of low daily doses of osmotic polyethylene glycol electrolyte balanced solution (PMF-100) in the treatment of functional chronic constipation. *Gut* 2000;46:522-526. 4. Czerwonka-Szaflarska, M. Zaparcia poddają się algorytmowi w. *Pediatria*, kiedy kierować do specjalisty. *Katowice maj 2019 s.190*. 5. Daniluk J., Przewlekle zaparcia — niedoceniany problem kliniczny. *Gastroenterologia Kliniczna* 2018, tom 10, nr 1: 1-13.

**FORLAX 10 g, Macrogolum 4000**, proszek do sporządzania roztworu doustnego, saszetki. **Skład jakościowy i ilościowy:** Macrogol 4000 - 10,00 g na saszetkę, substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E420) - 0,12\*10<sup>-2</sup> mg na saszetkę, dwutlenek siarki (E220) - 0,12\*10<sup>-2</sup> mg na saszetkę. **Wskazania do stosowania:** Leczenie objawowe zaparc u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 8 lat. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien stwierdzić, czy przyczyną zaparcia nie są zaburzenia organiczne. Forlax 10 g powinien stanowić jedynie tymczasowe leczenie pomocnicze dodatkowo do leczenia zaparcia odpowiednim trybem życia i dietą. U dzieci leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 miesiące. Jeżeli pomimo zastosowania diety objawy utrzymują się, należy ustalić przyczynę i wdrożyć odpowiednie leczenie. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. **Dawkowanie:** 1 do 2 saszetek (10-20 g) na dobę, najlepiej w dawce jednorazowej rano. Dobową dawkę należy dostosować indywidualnie, w zależności od objawów klinicznych i może ona wynosić od jednej saszetki na dobę (zawsze w ciągu 2) do dwóch saszetek na dobę. Efekt działania produktu Forlax 10 g następuje w ciągu 24-48 godzin po podaniu. **Dzieci i młodzież:** U dzieci leku nie powinno trwać dłużej niż 3 miesiące, z uwagi na brak dostatecznych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu dłużej niż 3 miesiące. Poprawa perystaltyki w wyniku leczenia zostanie utrzymana pod warunkiem przestrzegania zdrowego trybu życia oraz zaleceń dietetycznych. **Sposób podawania:** Zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w około 50 ml wody tuż przed użyciem i przyjąć rano. Utrzymany roztwór będzie klarowny i przezroczysty jak woda. **Przedwskazania:** ciężka choroba zapałna jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Grohna) lub toksyczne rozszerzenie otrzewiny; perforacja przewodu pokarmowego lub zwiększone ryzyko perforacji przewodu pokarmowego; niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności mechanicznej rozszerzonego jelita; ból brzucha o nieustalonej przyczynie; nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Specjalne ostrzeżenia:** Leczenie zaparcia przy pomocy produktów leczniczych stanowi jedynie postępowanie uzupełniające do prowadzenia zdrowego trybu życia oraz przestrzegania odpowiedniej diety; na przykład: przyjmowanie zwiększonych ilości płynów i błonnik roślinny, zalecenia odnośnie aktywności fizycznej oraz rehabilitacji układu pokarmowego. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć zaparcia organiczne. Ten produkt leczniczy zawiera makrogl (glikol polietylenowy) stosowany w przypadkach reakcji nadwrażliwości (wzrost naczyń krwionośnych, wysypka, pokrzywka, świąd, rumień). Ten produkt leczniczy zawiera dwutlenek siarki, który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i świerzdz okrzeli. Ten produkt leczniczy zawiera 1,7 mg sorbitolu w jednej saszetce. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. W przypadku biegunki, u pacjentów, u których występuje ryzyko zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (na przykład pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub pacjenci przyjmujący diuretyki) należy kontrolować stężenie elektrolitów. Stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami odżywienia i pacjentów ze skłonnością do rehydracji lub zachyńnięcia. Informowano o przypadkach zachyńnięcia wskutek podawania w sposób nieadekwatny znacznych objętości glikolu polietylenowego i elektrolitów. Szczególnie narażone na ryzyko zachyńnięcia są dzieci z zaburzeniami neurologicznymi z dysfunkcją motoryczną jamy ustnej. U pacjentów z problemami z polykaniem, którzy wymagają dodania środków zagęszczających do preparatów płynnych w celu zwiększenia ich spożycia, należy rozważyć wystąpienie interakcji. **Środki ostrożności:** Produkt Forlax 10 g nie zawiera istotnej ilości cukru ani poliooli i może być przepisywany pacjentom z cukrzycą oraz pacjentom na diecie bezglukozowej. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującą klasyfikacją: Bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10000); częstość nieznamą (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Populacja dorosłych:** Działania niepożądane wymienione w tabeli poniżej zgłaszano podczas badań klinicznych (obejmujących 600 dorosłych pacjentów) oraz w czasie stosowania w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Na ogół działania niepożądane były przeważnie łagodne i przemijające; dotyczyły głównie układu żołądkowo-jelitowego. **Zaburzenia żołądkowe i jelit:** Często: ból brzucha, biegunka (Biegunka może spowodować bolesność w okolicy odbytu). Niezbyt często: wymioty, wzdęcie brzucha, nudności. **Zaburzenia układu immunologicznego:** Częstość nieznamą: reakcje nadwrażliwości (wzrost naczyń krwionośnych, obrzęk naczyń krwionośnych, pokrzywka, wysypka, rumień). **Populacja dziecięca (pediatryczna):** Działania niepożądane wymienione w tabeli poniżej zgłaszano podczas badań klinicznych, obejmujących 147 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 15 lat oraz w czasie stosowania w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Podobnie jak u populacji dorosłych na ogół działania niepożądane były przeważnie łagodne i przemijające; dotyczyły głównie układu żołądkowo-jelitowego. **Zaburzenia żołądkowe i jelit:** Często: ból brzucha, biegunka (Biegunka może spowodować bolesność w okolicy odbytu). Niezbyt często: wymioty, wzdęcie brzucha, nudności. **Zaburzenia układu immunologicznego:** Częstość nieznamą: reakcje nadwrażliwości (wzrost naczyń krwionośnych, obrzęk naczyń krwionośnych, pokrzywka, wysypka, rumień). **Zgłaszanie podjęzycznych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istnieje zgłaszanie podjęzycznych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwaną monitorowanie stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podjęzyczne działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.zdrowie.gov.pl>, Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. **Podmiot odpowiedzialny:** IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francja. **Informacji o leku udziela:** Ipsen Poland Sp. z o.o., ul. Chmielna 73, 00-801 Warszawa, tel.: (22) 653 68 00, fax: (22) 653 68 22. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** 11783 wydane przez Prezesa URPiL, WM i PB. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez recepty - OTC. Data ostatniej aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego: 11.01.2022 r.

**IPSEN** CONSUMER HEALTHCARE  
Innovation for patient care

Materiał przeznaczony dla HCP.

**GastroExpert.eu**

FLX-PL-000179





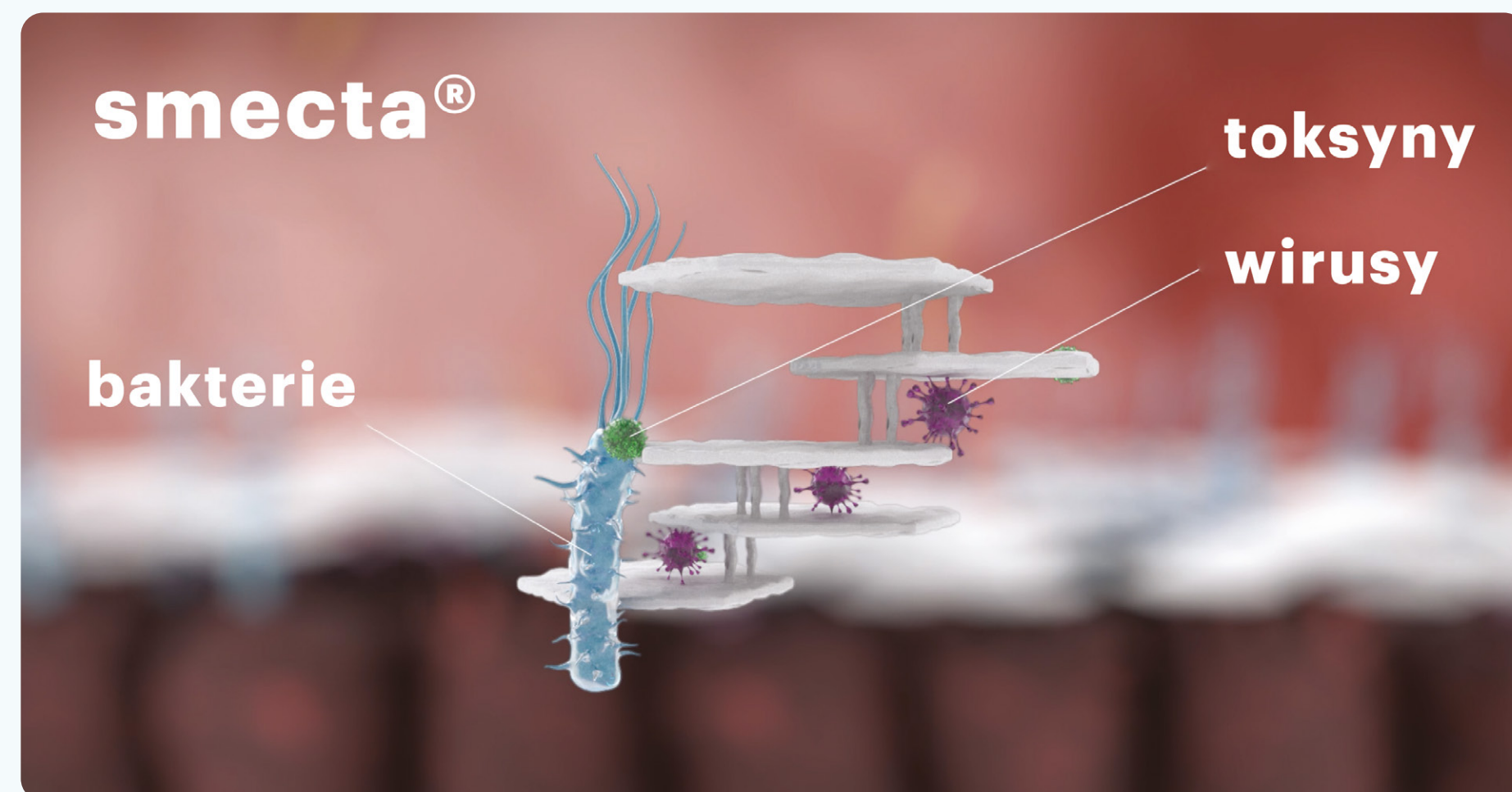
# KOMPLEKSOWE PODWÓJNE DZIAŁANIE: **HAMUJE I LECZY** RÓŻNE RODZAJE BIEGUNEK





# KOMPLEKSOWY LEK, KTÓRY HAMUJE BIEGUNKĘ I LECZY JEJ PRZYCZYNĘ

Diosmektyt adsorbuje i wychwytuje patogeny w swojej płytkowej strukturze<sup>1,2</sup>



Wyłapuje i eliminuje wirusy oraz toksyny razem ze stolcem

**1** HAMUJE BIEGUNKĘ

Diosmektyt powleka błonę śluzową jelita<sup>1,3</sup>, tworząc fizyczną barierę



Naprawia ściany jelita i przywraca jej przepuszczalność<sup>4,5</sup>

**2** LECZY BIEGUNKĘ

# Smecta® hamuje i leczy różne rodzaje biegunek<sup>1</sup>: unikalny podwójny mechanizm działania, który dociera do przyczyn biegunki<sup>1-5</sup>

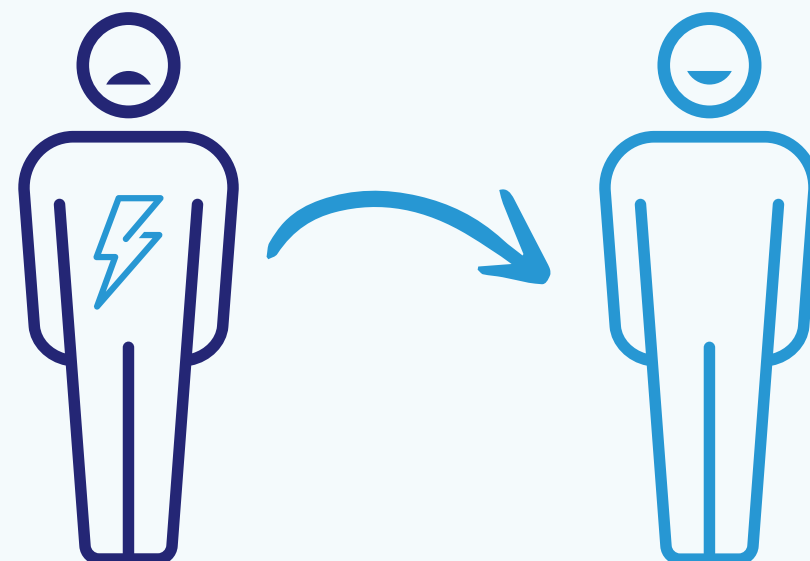


**Diosmektyt jest aktywny natychmiast po podaniu<sup>2</sup>,**  
skraca czas trwania biegunki:

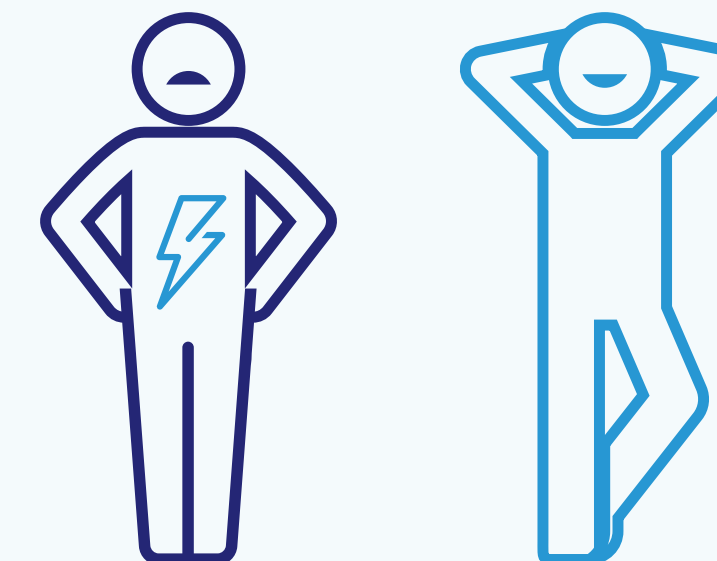


- u dorosłych o ponad **15 godzin<sup>7</sup>,**
- u dzieci o **23 godziny<sup>6</sup>.**

Zmniejsza częstotliwość  
oddawania stolca  
**od pierwszego dnia<sup>6-7</sup>**



Blisko  
**połowa pacjentów**  
wyzdrowiała w ciągu 48h<sup>7</sup>



Procent sukcesu terapeutycznego (pacjenci, którzy zostali wyleczeni<sup>\*\*</sup>): 43,7% w grupie **smecta**® w porównaniu z 29,5% w grupie placebo (p=0,009).



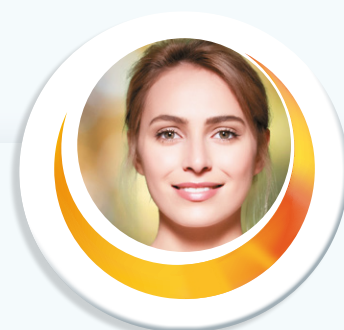
# Dawkowanie leku Smecta



Prawidłowe dawkowanie wpływa na skuteczność terapii:

## MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA PODWÓJNEJ DAWKI NA POCZĄTKU BIEGUNKI

### DOROŚLI



Zazwyczaj stosuje się **9–12 saşetek w ciągu 3 dni** w poniższym schemacie dawkowania:

#### Leczenie **OSTREJ BIEGUNKI**:



**Czas trwania leczenia: 2-3 dni.**

Jeżeli biegunka nasili się lub nie ustąpi, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

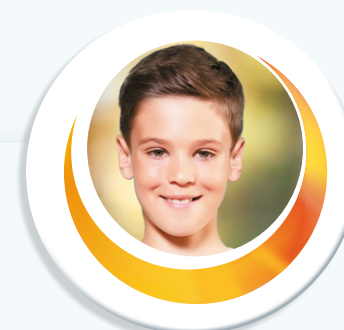
#### Leczenie objawowe **PRZEWLEKŁEJ BIEGUNKI**



#### SPOSÓB PODANIA

- zawartość saşetki można rozpuścić w połowie szklanki wody.

### DZIECI > 2 LAT



Zazwyczaj stosuje się **6–8 saşetek w ciągu 3 dni** w poniższym schemacie dawkowania:

#### Leczenie **OSTREJ BIEGUNKI**



**Czas trwania leczenia: 2-3 dni.**

Jeżeli biegunka nasili się lub nie ustąpi, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

#### SPOSÓB PODANIA

- **zawartość saşetki można rozpuścić w:**



**butelce do karmienia:** 50 ml wody i podawać małymi porcjami w ciągu dnia



**pokarmie półpłynnym:** bulionie, gotowanych owocach, przecierach, gotowanych daniach dla dzieci.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Smecta 3g.

Dorośli: Zazwyczaj dawka wynosi 3 saşetki na dobę.

Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 6 saşetek na dobę);

Dzieci > 2 lat: Zazwyczaj 2 saşetki na dobę. Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 4 saşetek na dobę).

\* Nie zaleca się długotrwałego ani częstego stosowania produktu Smecta® bez konsultacji z lekarzem.



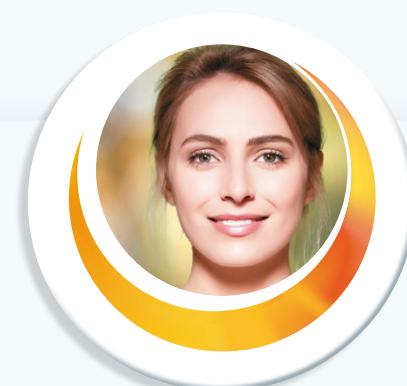
# Dawkowanie wyrobu medycznego SmectaGO®

smectaGo®  
Diosmektyt 3 g

Prawidłowe dawkowanie wpływa na skuteczność terapii:

**POCZĄTKOWA DAWKA: DWIE SASZETKI**

**DOROŚLI I DZIECI > 15 LAT**



**OSTRA BIEGUNKA\***



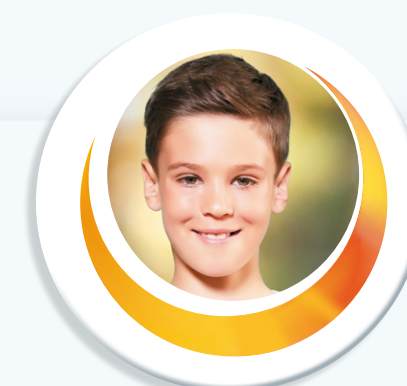
**DO 6 SASZETEK NA DOBĘ**

Czas trwania terapii: 3 dni bez konsultacji lekarskiej

**DOROŚLI (WYŁĄCZNIE) PRZEWLEKŁA BIEGUNKA LUB BÓL BRZUCHA**



**DZIECI (8 DO 15 LAT WŁĄCZNIE)**



**OSTRA BIEGUNKA\***



**DO 4 SASZETEK NA DOBĘ**

Czas trwania terapii: 3 dni bez konsultacji lekarskiej

Należy stosować doustny płyn nawadniający (DPN) w celu uzupełnienia płynów utraconych z powodu biegunki oraz zapobiegania odwodnieniu.

## SPOSÓB PODANIA

**Zawartość może zostać przyjęta bezpośrednio z saszetki. Saszetkę przed otwarciem należy lekko ugnieść.**

Ten gotowy do wypicia wyrób medyczny należy przyjmować doustnie. Każda saszetka po otwarciu powinna być przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.



Wyrób medyczny

Instrukcja użycia wyrobu medycznego SmectaGO z 2019 r.

\*Wyrób medyczny SmectaGo® można stosować przez okres do 3 dni. Jeżeli biegunka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, należy zgłosić się do lekarza.



1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Smecta 8.11.2019 r.
2. Brouillard MY, Rateau JG. Pouvoir d'adsorption de deux argiles, la smectite (\*) et le kaolin sur des entérotoxines bactériennes. Étude in vitro sur culture cellulaire et sur intestin de souriceau nouveau-né. Gastroenterol Clin Biol 1989;13(1):18-24.
3. Droy MT, et al. La filance : nouvelle approche de l'agression intestinale et de sa thérapeutique. Gastroenterol Clin Biol 1985;12:119-21.
4. Dupont C, et al. Effect of Diosmectite on Intestinal Permeability Changes in Acute Diarrhea: A Double-Blind Placebo-Controlled Trial. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 1992;14:413-9.
5. Guarino A, et al. Clinical role of diosmectite in the management of diarrhea. Expert Opin Drug Metab Toxicol 2009;5:433-40.
6. Guarino A, et al. Smectite in the Treatment of Acute Diarrhea: A Nationwide Randomized Controlled Study of the Italian Society of Pediatric Gastroenterology and Hepatology (SIGEP) in Collaboration With Primary Care Pediatricians. J Ped Gastroenterol Nutr 2001;32:1-75.
7. Khediri F, et al. Efficacy of Diosmectite (smecta®) in the treatment of acute watery diarrhea in adults: a multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study. Gastroenterol Res Pract 2011;2011:783196.

**SMECTA**, *Diosmectite*, 1 saszetka zawiera 3 g diosmektytu w postaci glinokrzemianu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glukoza, sacharoza. 1 saszetka zawiera 0,679 g glukozy i 0,27 g sacharozy. Postać farmaceutyczna: proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Wskazania do stosowania: leczenie ostrej biegunki u dzieci w wieku powyżej 2 lat w połączeniu ze stosowaniem doustnego płynu nawadniającego oraz ostrej biegunki u dorosłych, leczenie objawowe przewlekłej biegunki czynnościowej u dorosłych. Dawkowanie i sposób podawania: Leczenie ostrej biegunki: U dzieci w wieku powyżej 2 lat: 2 saszetki na dobę. Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 4 saszetek na dobę). U dorosłych: Zazwyczaj dawka wynosi 3 saszetki na dobę. Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 6 saszetek na dobę). Czas trwania leczenia: 2 do 3 dni. Jeśli biegunka nasili się lub nie ustąpi, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Leczenie objawowe przewlekłej biegunki czynnościowej: U dorosłych: Zazwyczaj dawka wynosi 3 saszetki na dobę. Nie zaleca się długotrwałego ani częstego stosowania produktu Smecta bez konsultacji z lekarzem. Sposób podawania: Podanie doustne. Bezpośrednio przed podaniem zawartość saszetki należy wymieszać aż do uzyskania zawiesiny. Dzieci w wieku powyżej 2 lat: zawartość saszetki można rozpuścić w butelce z 50 ml wody i podawać małymi porcjami w ciągu dnia; można ją również wymieszać z pokarmami półpłynnymi: bulionem, gotowanymi owocami, przecierami, gotowymi daniami dla dzieci. Dorośli: zawartość saszetki można rozpuścić w połowie szklanki wody. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (glukoza jednowodna, sacharynian sodu, aromat pomarańczowy, aromat waniliowy). Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: U osłabionych pacjentów oraz u dzieci należy zawsze zapewnić odpowiednie nawodnienie przy użyciu doustnych płynów nawadniających (ORS, ang. oral rehydration salts) lub nawadnianie dożylnie dostosowane do stopnia nasilenia biegunki, wieku i stanu klinicznego pacjenta. Nie należy stosować produktu Smecta u niemowląt i dzieci w wieku do 2 lat. Leczeniem referencyjnym jest doustny płyn nawadniający (ORS). U dzieci w wieku powyżej 2 lat produkt Smecta powinien być stosowany w leczeniu ostrych biegunek w połączeniu z doustnym płynem nawadniającym (ORS). Przewlekłe stosowanie produktu leczniczego Smecta jest niewskazane. U dorosłych, przewlekłe stosowanie produktu leczniczego Smecta należy skonsultować z lekarzem. Należy zachować ostrożność stosując diosmektyt u pacjentów z ciężkimi przewlekłymi zaparciami w wywiadzie. Produkt leczniczy Smecta zawiera glukozę i sacharozę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Działania niepożądane: Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas leczenia są zaparcia, które pojawiły się u około 7% dorosłych i około 1% dzieci. W przypadku wystąpienia zaparcia należy przerwać stosowanie diosmektytu. W razie konieczności można wznowić przyjmowanie leku, stosując mniejsze dawki. Działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu: Zaburzenia żołądka i jelit: często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ) zaparcia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ) wysypka; rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) pokrzywka; częstość nieznana obrzęk naczynioruchowy, świąd. Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości. Podmiot odpowiedzialny: IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francja, Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez MZ: R/0538 Data ostatniej aktualizacji: listopad 2019 r.

**SmectaGo** to wyrób medyczny w postaci gotowej do wypicia zawiesiny do podania doustnego, w jednodawkowej saszetce, przeznaczony do stosowania w: leczeniu ostrej biegunki u dorosłych i dzieci powyżej 8 lat (u dzieci z ostrą biegunką konieczne jest jednoczesne podawanie doustnego płynu nawadniającego); leczeniu przewlekłej biegunki lub bólu brzucha u dorosłych. Skład: Jedna saszetka zawiera 3 g diosmektytu. Dawkowanie: Ostra biegunka Dzieci (8 do 15 lat włącznie): Początkowa dawka to 2 saszetki, następnie 1 saszetka po każdym wolnym stolcu, maksymalnie do 4 saszetek na dobę. Należy stosować doustny płyn nawadniający (DPN) w celu uzupełnienia płynów utraconych z powodu biegunki oraz zapobiegania odwodnieniu. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 15 lat: Początkowa dawka to 2 saszetki, następnie 1 saszetka po każdym wolnym stolcu, maksymalnie do 6 saszetek na dobę. SmectaGo można stosować przez okres do 3 dni. Jeżeli biegunka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, należy zgłosić się do lekarza. Przewlekła biegunka lub ból brzucha: Dorośli (wyłącznie) Do 3 saszetek na dobę. Bez konsultacji z lekarzem, leczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie. Nie zaleca się długotrwałego ani wielokrotnego stosowania SmectaGo. Nie stosować w przypadku uczulenia na diosmektyt lub którykolwiek z pozostałych składników tego wyrobu, u dzieci poniżej 8 lat z ostrą biegunką, u dzieci z przewlekłą biegunką lub bólem brzucha. Wytwórca: Ipsen Consumer HealthCare, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja; Lokalny przedstawiciel i podmiot prowadzący reklamę: Ipsen Poland Sp. z o.o., ul. Chmielna 73, 00-801 Warszawa.

**Aby zgłosić działania niepożądane kliknij tu: <https://www.ipsen.com/poland/contact-us/>**

# Buscopan<sup>®</sup> FORTE



**SKURCZOWY**  
ból brzucha<sup>1</sup>



**BÓLE** w zespole  
jelita drażliwego



**BOLESNE** miesiączki



**DZIAŁA** >>>  
**JUŻ PO**





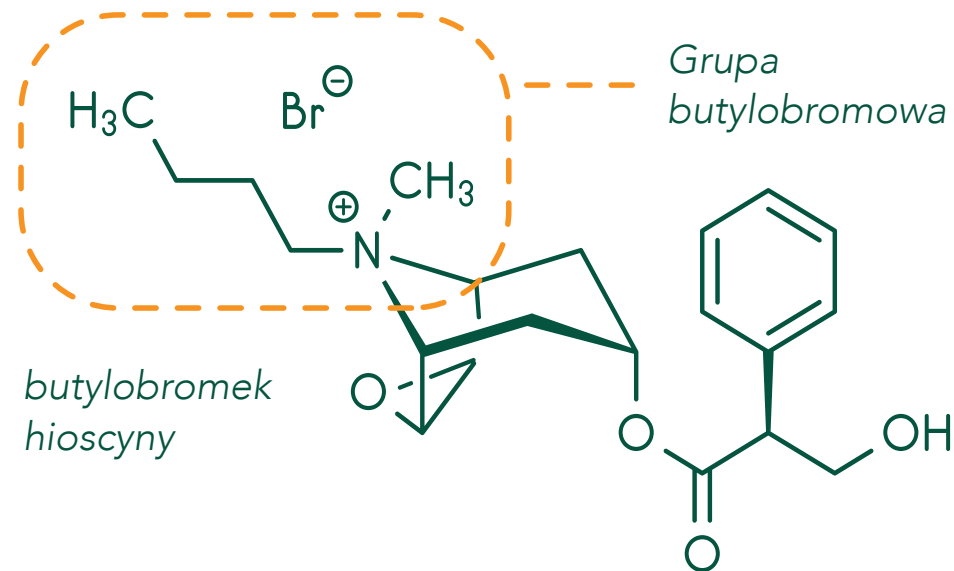
# BEZPIECZNY LEK O UDOWODNIONYM DZIAŁANIU

Przyłączenie rodnika butylowego do cząsteczki hioscyny zmienia właściwości fizykochemiczne cząsteczki:

- **działa lokalnie** na mięśnie gładkie jamy brzusznej
- **nie przenika przez barierę krew-mózg**  
– nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy<sup>1,3</sup>



W badaniach klinicznych działania niepożądane w grupie **HBB były niemal takie same jak w grupie placebo** (10,2% vs 10,3%)<sup>2</sup>



Dane dotyczące bezpieczeństwa monitorowane od **70 lat**<sup>3</sup>



## BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

Butylobromek hioscyny  
po raz kolejny znalazł się na

### Modelowej Liście Leków Podstawowych WHO

- to lista leków uważanych za **najskuteczniejsze i najbezpieczniejsze**,  
które odpowiadają na najważniejsze potrzeby systemu opieki zdrowotnej<sup>4</sup>



## BUSCOPAN® FORTE – LEK ROZKURCZOWY, KTÓRY MOŻNA STOSOWAĆ WE WSZYSTKICH POSTACIACH ZESPOŁU JELITA NADWRAŻLIWEGO<sup>7</sup>

- ▶ **Każdej postaci** zespołu jelita nadwrażliwego towarzyszy nawracający ból w jamie brzusznej<sup>8</sup>
- ▶ Stosowanie leków rozkurczowych u pacjentów z ZJN **zmniejsza odczuwany ból**, zmniejsza objawy ZJN oraz **poprawia ogólne samopoczucie pacjentów**<sup>7</sup>

- ☑ **Działa już po 15 minutach** od przyjęcia dawki 20 mg<sup>2</sup>
- ☑ Skuteczność potwierdzona badaniami: **znaczne zredukowanie bólu u pacjentów z IBS-D**<sup>2,8</sup>
- ☑ **Wysoki profil bezpieczeństwa**<sup>2,3</sup>







# SZYBKIE I MIEJSCOWE DZIAŁANIE LEKU BUSCOPAN FORTE®

Szeroki zakres wskazań terapeutycznych:

## STANY SKURCZOWE MIĘŚNI GŁADKICH PRZEWODU POKARMOWEGO

- ✓ Zaburzenia czynnościowe w obrębie **przewodu pokarmowego**
- ✓ bolesne skurcze żołądka
- ✓ **kolka jelitowa**
- ✓ **zespół jelita drażliwego**

## STANY SKURCZOWE I DYSKINEZJA DRÓG ŻÓŁCIOWYCH

- ✓ Zaburzenia czynnościowe w obrębie **dróg żółciowych**
- ✓ ostry ból w drogach żółciowych
- ✓ **kolka żółciowa**

## STANY SKURCZOWE W OBRĘBIE UKŁADU MOCZOWO-PŁCIOWEGO

- ✓ **bolesne miesiączkowanie**
- ✓ kolka nerkowa
- ✓ stany skurczowe związane z kamicą moczowodową



Tabletki  
powlekane – **20 mg**

**DLA DOROSŁYCH  
I DZIECI OD 12 LAT**



Szybki efekt – działa już po 15 minutach<sup>2</sup>



Butylobromek hioscyny działa rozkurczowo – usuwa przyczynę bólu<sup>1,3</sup>

\*skurczowe bóle brzucha, dawka 20mg

1. ChPL Buscopan Forte
2. Lacy B.E., Wang F., Bhowal S., Schaefer E.: On-demand hyoscine butylbromide for treatment of self-reported functional cramping abdominal pain. *Scand J Gastroenterol* 2013; 48 (8): 926-935.
3. Tytgat.: Hyoscinebutylbromide, A review of its Use in the Treatment of Abdominal Cramping and Pain. *Drugs* 2007; 67 (9): 1343-1357.
4. World Health Organization Model List of Essential Medicines – 22nd List, 2021. Geneva: World Health Organization; 2021
5. Farmakopea XI, wykaz A
6. Outhoff K., What is hyoscine Nbutylbromide? *South African Family Practice* 2015; 57(1):13-14
7. Prof. Skrzydło-Radomska, Ból w IBS, WSG 2021.
8. Pietrzak, Skrzydło-Radomska, Mulak i wsp, Rekomendacje IBS, 2018.

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Buscopan Forte, 20 mg, tabletki powlekane **SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** Jedna tabletkę powlekana zawiera 20 mg hioscyny butylobromku (*Hyoscini butylbromidum*). Substancja pomocnicza: jedna tabletkę powlekana zawiera 138,5 mg laktozy jednowodnej. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki powlekane **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Stany skurczowe mięśni gładkich przewodu pokarmowego (zaburzenia czynnościowe w obrębie przewodu pokarmowego, bolesne skurcze żołądka, kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego), stany skurczowe i dyskineza dróg żółciowych (zaburzenia czynnościowe w obrębie dróg żółciowych, ostry ból w drogach żółciowych, kolka żółciowa), stany skurczowe w obrębie układu moczowo-płciowego (bolesne miesiączkowanie, kolka nerkowa, stany skurczowe związane z kamicą moczowodową). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** O ile lekarz nie zaleci inaczej: dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 do 5 razy na dobę po 1 tabletkę powlekanej. Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem. Buscopan Forte nie powinien być podawany bez przerwy lub przez dłuższy czas bez zbadania przyczyny dolegliwości. **PRZECIWWSKAZANIA:** Buscopan Forte jest przeciwwskazany: -Nadwrażliwość na butylobromek hioscyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, -Nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*), -Patologiczne poszerzenie jelita grubego (*megacolon*). Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w przypadku rzadkich zaburzeń dziedzicznych, które mogą uniemożliwiać przyjmowanie zawartej w nim substancji pomocniczej. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Gdy ostry, niewyjaśniony, ból brzucha utrzymuje się lub nasila, czy też występuje razem z innymi objawami takimi jak gorączka, nudności, wymioty, zmiany rytmu wypróżnień, tkliwość brzucha, zmniejszenie ciśnienia krwi, omdlenia lub obecność krwi w stolcu, niezbędne jest przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych w celu ustalenia etiologii objawów. Ze względu na potencjalne ryzyko związane z działaniem antycholinergicznym należy zachować ostrożność u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, u pacjentów ze zwężeniem w obrębie jelit lub dróg moczowych, jak również u pacjentów ze skłonnością do tachykardii (np. w przebiegu nadczynności tarczycy, niewydolności serca, zabiegu kardiologicznego). Jedna tabletkę powlekana zawiera 138,5 mg laktozy jednowodnej, co w przypadku maksymalnej zalecanej dawki dobowej odpowiada 692,5 mg laktozy jednowodnej. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, np. galaktozemią, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Częstość występowania określono następująco: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ), Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), Rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), Bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ), Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Wiele z wymienionych poniżej działań niepożądanych wynika z działania antycholinergicznego produktu leczniczego. Są one zwykle łagodne i przemijające. *Niezbyt często:* Tachykardia, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie wydzielania potu, reakcje skórne (np. pokrzywka, świąd). *Rzadko:* Zatrzymanie moczu. *Częstość nieznana:* Reakcje anafilaktyczne z epizodami zaburzeń oddychania i wstrząsem anafilaktycznym, wysypka, rumień, nadwrażliwość. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja. **INFORMACJI O LEKU UDZIAŁA:** Ipsen Poland Sp. z o.o., ul. Chmielna 73, 00-801 Warszawa, tel.: (22) 653 68 00, fax: (22) 653 68 22. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 18710 wydany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC. Data ostatniej aktualizacji ChPL: 07.06.2019

Aby zgłosić działania niepożądane kliknij tu: <https://www.ipsen.com/poland/contact-us/>