

Neo-Bilagit® filmtabletta

sanofi aventis

- Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót!
- Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható, mellyel Ön enyhe múlt panaszokat kezelhet orvosi felügyelet nélkül. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További információkért vagy tanácsért forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Neo-Bilagit filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neo-Bilagit filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Neo-Bilagit filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása

A készítmény hatóanyagai filmtablettánként:

20 mg papaverin-hidroklorid,
1 mg homatropin-metilbromid,
250 mg dehidrokólsav.

Egyéb összetevők:

Magnézium-sztearát, talkum, A típusú karboximetil-keményítő-nátrium, kukoricakeményítő, povidon, laktóz-monohidrát (101 mg), bevonat: glicerintriacetát, makrogol 3000, laktóz-monohidrát, titán-dioxid (E171), hipromellóz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

sanofi-aventis Zrt. Magyarországi
H-1045 Budapest, Tó u. 1-5.

Gyártó:

Chinoin ZRT., 2112 Veresegyház, Lévai u. 5.

1. Milyen típusú gyógyszer a Neo-Bilagit filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Neo-Bilagit filmtabletta görcsoldó, epehajtó és hashajtó hatású gyógyszer.

Epekövesség, epehólyag-gyulladás és epeműtét utáni panaszok, mint például nehéz, zsírdús ételek fogyasztása után jelentkező gyomortáji, vagy jobb bordaív alatti fájdalom, hasi diszkomfort, puffadás, teltségérzés, székrekedés, bőfűgés enyhítésére szolgáló készítmény.

A Neo-Bilagit filmtabletta felnőttek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Neo-Bilagit filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Neo-Bilagit filmtablettát:

- ha túlérzékeny (allergiás) a készítmény bármely hatóanyagára, illetve összetevőjére,
- ha súlyos máj- illetve veseelégtelenségben szenved,
- ha teljes mechanikus epeút-elzáródás áll fenn,
- bizonyos szívíngereztetési zavar eseteiben,
- szapora szívűködés esetén,
- ha szívélgtelenségben szenved,
- szívinfarktus akut szakaszában,
- amennyiben gyomor-bél rendszeri szűkület áll fenn,
- ha prosztatamegnagyobbodása van,
- ha vastagbélátulata van,
- zöldhályog, illetve szűk elűsű szemzug fennállása esetén,
- ha terhes,
- gyermekkorban.

A Neo-Bilagit filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

A Neo-Bilagit filmtabletta felnőttek kezelésére szolgáló készítmény.

Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható gyomor-bél rendszeri csökkent működés esetén.

A készítményt folyamatosan egy hétnél tovább nem ajánlott alkalmazni.

A székelési szokásokban 2 hétnél tovább tartó hirtelen változás esetén a továbbiakban csak orvosi javaslatra alkalmazható.

A kezelést meg kell szakítani, amennyiben a székletben vér jelenik meg, vagy ha a készítmény a napi maximális dózis alkalmazása esetén sem váltott ki megfelelő hatást.

A napi maximális adagot túllépő gyógyszereménység bevétele esetén, különösen idős korban, illetve gyermekeknel (véletlenül szerű gyógyszerbevitel esetén) - zavartság, izgatottság léphet fel.

A Neo-Bilagit filmtabletta egyűtes szedése étel-italal:

Étkezést követően kell bevenni.

A Neo-Bilagit alkalmazása alatt alkohol fogyasztása kerülendő (a papaverin maga is álmoságot, szédűlést okozhat, ezért ezen mellékhatások előfordulásának esélye növekedhet).

Terhesség és szoptatás:

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Megfelelő klinikai vizsgálatok hiányában a készítmény terhesség során való alkalmazása esetén a magzat fejlődésében esetlegesen jelentkező nemkívánt hatás biztonságga nem zárható ki, ezért a filmtabletta terhesség alatt való alkalmazása nem javasolt. Szoptatás ideje alatt megfelelő tapasztalatok hiányában csak az előny/kockázat gondos mérlegelésevel, orvosi javaslat esetén alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:

A készítmény ronthatja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket

(látászavart, álmoságot, szédülést okozhat), ezért a készítmény alkalmazása ilyen esetekben egyéni megítélést igényel.

Fontos információk a Neo-Bilagit filmtabletta egyes összetevőiről:

A tableta laktóztoleranciában szenvedő betegekben gyomor-bél rendszeri panaszokat okozhat laktóztartalma (101 mg filmtablettánként) miatt.

Egyéb gyógyszerek alkalmazása:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is!

A készítmény óvatosan alkalmazható együtt:

- ciklosporinnal -gombásodás elleni szer (a dehidrokólsav fokozza a ciklosporin felszívódását).
- levodopával -Parkinson-kór kezelésére szolgáló készítmény (a papaverin csökkenti a levodopa hatását).
- belladonnával -a vegetatív idegrendszerre ható szer (annak hatása fokozódhat).
- cizapriddal -bélműködésre ható szer (a homatropin-metilbromid a cizaprid hatását csökkenti).
- prokainamiddal -szívritmuszavar kezelésére szolgáló készítmény (a homatropin fokozza a prokainamid szívűködésre gyakorolt hatását).
- alkohollal, illetve más központi idegrendszeri működést csökkentő szerekkel (a papaverin maga is álmoságot, szédülést okozhat, ezért ilyen szerekkel történő együtt adása esetén ezen mellékhatások előfordulásának esélye növekedhet).

3. HOGYAN KELL SZEDNI A NEO-BILAGIT FILMTABLETTÁT?

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendeli, a készítmény szokásos adagja: felnőttek számára naponta 2-3-szor 1-2 filmtabletta, étkezés után.

Maximális napi adagja 6 filmtabletta.

Ha a Neo-Bilagit hatását túlzottan erősnek, vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ha az előírtnál több Neo-Bilagit filmtablettát vett be:

Túladagolás esetén:

a kialakuló túlzott mértékű hashajtó hatás miatt hasi fájdalmak, gyengeség, szomjúság, hányás, elektrolit-eltérések léphetnek fel.

a vérnyomás esésével és az ezt követő tünetekkel (szédülés, átmeneti eszméletvesztés) számolni kell.

a nagy dózisú homatropin vizuális hallucinációkat, idősekben és gyermekeknél a mentális státus változását, esetleg delírium (zavartság) kialakulását okozhatja.

Túladagolás esetén sürgősség szerint kórházi ellátás és tüneti kezelés javasolt.

Ha elfelejtette bevenni a Neo-Bilagit filmtablettát:

A soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot, mert ezzel a túladagolás veszélyének tenné ki magát! Folytassa a kezelést az előírtak szerint!

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Neo-Bilagit filmtablettának is lehetnek mellékhatásai.

Szív tünetek:

szapora, vagy lassú szívűködés, szívritmuszavar.

Idegrendszeri tünetek:

szédülés, álmoság, fejfájás, nagyobb adagok alkalmazása esetén vizuális hallucinációk, idősekben és gyermekeknél (a tableta véletlenszerű bevitelénél) mentális státus változása, esetleg delírium fordulhat elő.

Emésztőrendszeri tünetek:

hasi diszkomfort, hányinger, hányás, étvágytalanság, hasmenés vagy székrekedés.

A szer hashajtó hatású, ezért huzamos ideig való és/vagy az ajánlottól nagyobb adag alkalmazása esetén a túlzott mértékű hashajtó hatás miatt hasi fájdalmak, gyengeség, szomjúság, hányás, elektrolit-eltérések léphetnek fel.

Máj-, epe tünetek:

májenzim-eltérések, esetleg túlérzékenységen alapuló májkárosodás (sárgaság, vérkép-eltérés) léphetnek fel.

Szem tünetek:

a szem belnyomásának esetleges emelkedése, pupilatágulat jelentkezhethet.

A bőr és bőr alatti szövetek tünetei:

arckipirulás, bőrpír, viszketés, kiütés.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri tünetek:

vérelemzescsökkentés.

Anyagcsere tünetek:

igen nagy dózis alkalmazása esetén laktacidózis jelentkezhethet.

Általános tünetek, a beadást követő reakciók:

izzadás, gyengeség.

Ha itt felsorolt mellékhatást, vagy egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét!

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

Eredeti csomagolásban, legfeljebb 30°C-on tárolandó!

A készítmény csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használható fel!

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

OGYI-T-8917/01-02. sz.

A beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma: 2007. június 18.