

Ulotka dołączona do opakowania:  
informacja dla pacjenta

**Alax®**

*Aloe capensis + Frangulae corticis  
extractum siccum*

10-15 mg związków antranoidowych na  
aloinę/tabletkę tabletki drażowane

**Należy uważnie zapoznać się z treścią  
ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ  
zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie  
tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta,  
lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub  
pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie  
potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
  - Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa  
informacja, należy zwrócić się do  
farmaceuty.
  - Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek  
objawy niepożądane, w tym wszelkie  
możliwe objawy niepożądane  
niewymienione w ulotce, należy powiedzieć  
o tym lekarzowi, farmaceucie lub  
pielęgniarkę. Patrz punkt 4.
  - Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent  
czuje się gorzej, należy skontaktować się  
z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Alax i w jakim celu się go  
stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem  
leku Alax
3. Jak stosować lek Alax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1 Co to jest lek Alax i w jakim celu się go stosuje

Alax w formie tabletek drażowanych zawiera  
wysuszony, sproszkowany sok z liści aloesu  
(*Aloe capensis*) oraz wyciąg suchy z kory  
kruszyny (*Frangulae corticis extractum  
siccum*).

Zawarte w preparacie antrazwiązki wykazują  
działanie przeczyszczające. Mechanizm  
działania przeczyszczającego tłumaczy się  
stymulacją ruchów perystaltycznych jelita  
grubego (drażnienie zakończeń nerwowych)  
oraz zahamowaniem resorpcji zwrotnej wody  
z jelita.

W efekcie następuje przyspieszenie pasażu  
jelitowego oraz rozluźnienie stolca.  
Efekt przeczyszczający może wystąpić po  
upływie 8 do 12 godzin po podaniu leku.  
Lek Alax przeznaczony jest do krótkotrwałego  
stosowania w sporadycznie występujących  
zaparciach u osób dorosłych i młodzieży  
powyżej 12 lat.

Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią należy  
skontaktować się z lekarzem.

## 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alax

#### Kiedy nie stosować leku Alax

Nie należy stosować preparatu w przypadku  
potwierdzonej nadwrażliwości (uczulenia)  
na substancje czynne lub uczulenia na  
którykolwiek składnik produktu.  
Przeciwwskazaniem do zażywania produktu  
lecniczego są przypadki niedrożności  
jelit i zwężenia jelit, atonia jelit, zapalenie  
wyrostka robaczkowego, choroby zapalne  
jelita grubego (np. choroba Crohna,  
wrzodziejące zapalenie jelita grubego);  
ból brzucha nieznanego pochodzenia;  
ciężkie odwodnienie z niedoborem wody  
i elektrolitów.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Osoby stosujące leki nasercowe, diuretyki,  
kortykosterydy lub preparaty z korzenia  
lukrecji powinny skonsultować się z lekarzem  
przed rozpoczęciem stosowania preparatu  
z kory kruszyny i alony.

Podobnie jak inne środki o działaniu  
przeczyszczającym preparat z kory kruszyny  
i alony nie powinien być stosowany  
przez osoby, u których stwierdza się  
zaczopowanie jelita masami kałowymi lub  
niezdiagnozowane, ostre lub utrzymujące się  
dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak  
ból brzucha, nudności i wymioty, chyba że  
lekarz dopuści stosowanie leku.

Jeśli istnieje konieczność codziennego  
podawania środków przeczyszczających,  
wówczas niezbędne staje się zbadanie  
przyczyny występujących zaparć. Należy  
uniknąć przewlekłego stosowania środków  
przeczyszczających. Stosowanie przez  
dłuższy okres niż 1-2 tygodni nie jest  
zalecane i może odbywać się jedynie ze  
wskazań lekarza.

Jeśli środki przeczyszczające o działaniu  
stymulującym zakończenia nerwowe są  
przyjmowane przez dłuższy okres czasu,  
wówczas może dojść do upośledzenia  
funkcji jelit (atonii jelit) i wytworzenia się  
uzależnienia od tych środków, powodującego  
konieczność zwiększenia dawki oraz nasilenia  
zaparć. Preparaty zawierające korę kruszyny  
i alonę przyłódkową powinny być stosowane  
jedynie wtedy, gdy efekt terapeutyczny nie  
może zostać osiągnięty przez zmianę diety  
lub podawanie środków zwiększających  
objętość mas kałowych.

W przypadku podawania preparatów z kory  
kruszyny i alony osobom nietrzymającym stolca  
konieczne jest częstsze zmienianie pieluch  
w celu uniknięcia odparzeń okolicy odbytu.  
U chorych z zaburzeniami funkcji nerek  
stosowanie preparatów z kory kruszyny  
i alony może spowodować zaburzenia  
elektrolitowe.

#### Stosowanie leku Alax u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Należy zachować ostrożność stosując preparat  
Alax przy współistniejących schorzeniach  
nerek. Przed użyciem należy poradzić się  
lekarza.

#### Stosowanie leku Alax u pacjentów w podeszłym wieku:

Należy zachować ostrożność stosując preparat  
Alax u pacjentów w podeszłym wieku.

#### Dzieci:

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

#### Lek Alax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie  
o wszystkich lekach stosowanych przez  
pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach,  
które pacjent planuje stosować.  
Długotrwałe stosowanie środków o działaniu  
przeczyszczającym może nasilać oraz zmienić  
działanie leków nasercowych. Jednoczesne  
stosowanie diuretyków, kortykosterydów lub  
preparatów z korzenia lukrecji może nasilić  
zaburzenia elektrolitowe.  
Lek może zmniejszać wchłanianie innych  
stosowanych doustnie leków.

#### Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku u kobiet w ciąży.  
Ze względu na brak danych potwierdzających  
bezpieczeństwo stosowania, nie stosować  
leku w okresie karmienia piersią. Niektóre  
metabolity mogą przechodzić do mleka matki.  
Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być  
w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko,  
powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty  
przed zastosowaniem tego leku.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Stosowanie preparatu nie ma wpływu  
na zdolność prowadzenia pojazdów  
mechanicznych i obsługę maszyn.

**Lek Alax zawiera** laktozę. W przypadku stwierdzenia nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.  
Zawarty w leku barwnik (czerwień koszenilowa) może powodować reakcje alergiczne.

### 3 Jak stosować lek Alax

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Młodzież w wieku ponad 12 lat, dorośli, osoby w podeszłym wieku: wieczorem 1-2 tabletki drażowane popić szklanką wody. Zwykle wystarcza przyjmowanie preparatu nie więcej niż 2-3 razy w tygodniu. Właściwa pojedyncza dawka to najmniejsza dawka powodująca nie wymagające wysiłku opróżnienie w postaci miękkiego stolca. Nie przekraczać dawki dobowej 30 mg antrazwiązków co odpowiada w przybliżeniu 2 tabletkom na dobę. Stosowanie preparatu przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie wymaga konsultacji z lekarzem. Jeśli w trakcie stosowania preparatu nadal utrzymują się objawy (zaparcia), wówczas konieczna jest konsultacja z lekarzem lub farmaceutą.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alax**  
Podstawowe objawy przedawkowania lub nadużywania to silny ból brzucha oraz ciężka biegunka z następującą utratą wody i elektrolitów, które powinny zostać uzupełnione (biegunka może powodować zwłaszcza utratę potasu). W przypadku przedawkowania leku należy skontaktować się z lekarzem. Leczenie powinno mieć charakter objawowy i należy prowadzić

intensywne uzupełnianie płynów w organizmie.

**Pominięcie zastosowania leku Alax**  
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Alax**  
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4 Możliwe działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Kora kruszyny może powodować skurczowe bóle brzucha, mogą też pojawić się płynne stolce, zwłaszcza u chorych cierpiących na zespół jelita drażliwego. Objawy te mogą jednak wystąpić również wskutek przyjęcia nadmiernie wysokich dawek i w takich sytuacjach konieczne jest zmniejszenie podawanej dawki. Przewlekłe stosowanie może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych oraz do białkomoczu i krwimoczu. W trakcie stosowania preparatu może pojawić się żółte lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu (zależne od pH moczu), jednak objaw ten nie ma istotnego znaczenia klinicznego. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych innych niż wyżej wymienione zaleca się skontaktowanie się z lekarzem lub farmaceutą.

**Zgłaszanie działań niepożądanych:**  
Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 48 22 49 21 301, fax 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

### 5 Jak przechowywać lek Alax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### 6 Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Alax**  
1 tabletki drażowana zawiera:  
substancje czynne:

- 35 mg wysuszonego i sproszkowanego soku z *Aloe barbadensis* Miller i/lub *Aloe ferox* Miller, folium (liści aloesu) o zawartości związków antranoidowych w przeliczeniu na aloinę 18 %
- 42 mg wyciągu suchego z *Rhamnus frangula* L., cortex (kory kruszyny), *DER 5-8:1, ekstrahent: metanol*) o zawartości związków antranoidowych w przeliczeniu na aloinę 15%

substancje pomocnicze:  
*rdzeń:* celuloza mikrokrystaliczna z krzemu dwutlenkiem koloidalnym, laktoza,

kroskarmeloza sodowa, powidon, magnezu stearynian, *składniki otoczek:* sacharoza, talk, guma arabska suszona rozpyłowo, mieszanina wosku pszczelego białego i wosku Carnauba, czerwień koszenilowa (E 124).

1 tabletki drażowana zawiera 10 - 15 mg antrazwiązków w przeliczeniu na aloinę.

**Jak wygląda lek Alax i co zawiera opakowanie**  
Lek Alax jest w postaci tabletek drażowanych. Dostępne opakowania: 2 blistry po 10 tabletek drażowanych w tekturowym pudełku. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**  
Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A. ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska tel. + 48 61 886 18 00, fax + 48 61 853 60 58

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**  
08.10.2015 r.

|                                                    |                                           |                                             |                                                  |                                |                                                |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------|
| Zleceniodawca<br>PZZ Herbapol S.A                  | Nazwa preparatu<br>Alax                   | Postać farmaceutyczna<br>tabletki drażowane | Ilość w op. jedn.<br>20 tabletek                 | Element opakowaniowy<br>Ulotka | Wersja językowa/kraj<br>Polska                 |
| Autor projektu<br>Nekk                             | Numer art.<br>140 061                     | Wymiar elementu<br>238x168                  | Kod EAN<br>nie dotyczy                           | Wersja projektu<br>1           | Data powstania projektu<br>17 września 2018 r. |
| ZATWIERDZENIE PROJEKTU                             |                                           |                                             |                                                  |                                |                                                |
| Kierownik Działu Rejestracji/<br>Osoba Upoważniona | Specjalista ds. Opakowań Kontroli Jakości |                                             | Kierownik Działu Sprzedaży/<br>Osoba Upoważniona |                                | Technolog ds. Opakowań                         |
| data:                                              | data:                                     | data:                                       | data:                                            | data:                          | data:                                          |