

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke

#### Za uporabo pri otrocih

natrijev hidrogenkarbonat, natrijev dihidrogenfosfat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke
3. Kako uporabljati zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO LECICARBON ZA OTROKE 250 mg/340 mg SVEČKE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke se uporablja za različne oblike zaprtja, npr. pri vnosu hrane, ki ne vsebuje dovolj vlaknin, pomanjkanju telesne aktivnosti in pri boleznih, pri katerih je potrebno lažje odvajanje blata.

Lecicarbon se uporablja tudi za praznjenje črevesja pred kirurškim posegom ali diagnostičnimi postopki v danki.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO LECICARBON ZA OTROKE 250 mg/340 mg SVEČKE**

##### **Ne uporabljajte zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke**

- če ste alergični (preobčutljivi) na natrijev hidrogenkarbonat, natrijev dihidrogenfosfat ali katero koli sestavino zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke.
- v primerih črevesne obstrukcije (ileusa).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

V prisotnosti toksičnega megakolona (patološko povečanje konca debelega črevesa zaradi različnih razlogov) je treba zdravilo uporabljati le z izrecnim dovoljenjem lečečega zdravnika.

##### **Druga zdravila in zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke**

Med uporabo zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke lahko uporabljate druga zdravila. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

##### **Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke skupaj s hrano in pijačo**

Posebni previdnostni ukrepi niso potrebni.

## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

### **Nosečnost:**

Med nosečnostjo lahko uporabljate zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke po posvetovanju z lečečim zdravnikom.

### **Dojenje:**

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke lahko uporabljate med dojenjem.

### **Plodnost:**

Ni podatkov o učinkih zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke na plodnost pri ljudeh. V študijah na živalih niso ovrednotili vplivov na plodnost samcev in samic.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Upoštevajte, da lahko učinek (odvajanje blata) pričakujete 15 do 30 minut po uporabi.

**Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke vsebuje (3-sn-fosfatidil)holin (iz sojinega olja, lecitini).** Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO LECICARBON ZA OTROKE 250 mg/340 mg SVEČKE**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ni predpisano drugače, vstavite v rektum (danko) eno svečko po potrebi. Po potrebi lahko postopek ponovite po 30 do 60 minutah.

Da bi lahko uporabili zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke, odtrgajte eno svečko po perforaciji in jo ločite od pretisnega omota. Plastična robova primite z obema rokama in ju potegnite narazen. Svečko vstavite v anus (zadnjik). Svečka se lažje vstavi, če se jo najprej pomoči v vodo.

Otroku po potrebi stisnite ritnici, da svečke ne iztisne takoj.

Svečka začne učinkovati po 15 do 30 minutah.

Ne uporabljajte olja ali vazelina kot lubrikant.

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke je primerno za otroke, stare manj kot 12 let.

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke ni primerno za odrasle.

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke se lahko varno uporablja dalj časa in ne povzroča odvisnosti. Vseeno pa se morate pri kroničnem zaprtju vedno posvetovati z zdravnikom.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke, kot bi smeli**

Običajni odmerek je ena svečka. Po potrebi lahko postopek ponovite po 30 – 60 minutah. Če odmerek prekoračite, ni nevarnosti, vendar več kot dveh svečk ni smiselno uporabiti.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke**

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke se uporablja le po potrebi.

## **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke**

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke se uporablja le po potrebi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke običajno ne povzroča težav (neželenih učinkov). Včasih, v redkih primerih, lahko vstavev svečke povzroči rahlo pekoč občutek, ki hitro izgine.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LECICARBON ZA OTROKE 250 mg/340 mg SVEČKE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP".

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**

**Kaj vsebuje zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke**

- Zdravilni učinkovini sta natrijev hidrogenkarbonat in natrijev dihidrogenfosfat.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so sojino olje, lecitini ([3-sn-fosfatidil]holin), trda maščoba in brezvodni koloidni silicijev dioksid.

### **Izgled zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke in vsebina pakiranja**

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke so homogene svečke kremne barve in torpedaste oblike, pakirane v pretisne omote iz PVC/PE s petimi svečkami, z natisnjeno številko serije in datumom izteka roka uporabnosti.

Na voljo je v originalnih velikostih pakiranja s po 10 svečkami in v bolnišničnih pakiranjih s po 5x10 svečkami. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

athenstaedt GmbH & Co KG, Am Beerberg 1, D-35088 Battenberg (Eder), Nemčija

#### Izdelovalec

Haupt Pharma Livron S.A.S., 1 Rue Comte de Sinard, F-26250 Livron-Sur-Drôme, Francija

Tel.: +33 4 756102-00, Fax: +33 4 756102-10

#### Predstavniki imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Dr. Gorkič d.o.o., Obrtniška ulica 11, SI-1370 Logatec, Slovenija

Tel.: +386 1 759 02-51, Fax: +386 1 759 02-56

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nemčija: Lecicarbon E/K CO2-Laxans zwei/drei

Velika Britanija: Lecicarbon A/C Suppository

Madžarska: Lecicarbon Felnött végbélkúp/Lecicarbon Gyermek végbélkúp

Luksemburg: Lecicarbon E/K

Slovenija: Lecicarbon za odrasle 500 mg/680 mg svečke / Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke

Slovaška: Lecicarbon Dospeli / Pediatrickí pacienti

Poljska: Lecicarbon / Lecicarbon Junior

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 10. 2021.**

Kakšne lastnosti ima zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke?

Ogljikov dioksid (CO<sub>2</sub>) je glavna sestavina plinastih produktov presnove, ki nastajajo pri prebavljanju vsebine črevesja. Od vseh črevesnih plinov najmočneje spodbuja gibanje mišic danke.

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke pomaga pri zaprtju na enak način, izključno z dovajanjem CO<sub>2</sub>, ki se počasi in v drobnih mehurčkih sprošča iz svečke po vstavitvi v danko. CO<sub>2</sub>, ki nastaja v velikih količinah, aktivira gibanje črevesja in sproži refleks izpraznitve v roku 15 – 30 minut, pri čemer ne povzroča draženja, krčev ali drugih neželenih učinkov.