

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Boldaloin**

4 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę  
+ 1 mg boldyny, tabletki

*Aloes extractum siccum normatum + Boldinum*

### **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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 do 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Boldaloin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Boldaloin stosuje się tradycyjnie jako środek pobudzający wydzielanie żółci i soku żołądkowego oraz regulujący częstość wypróżnień. Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Jeśli po upływie 7 do 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Wskazania do stosowania**

Tradycyjnie w niestrawności z uczuciem pełności w jamie brzusznej, zaburzeniach wydzielania żółci i soku żołądkowego, w lekkich skurczowych zaburzeniach żołądkowo – jelitowych. Tradycyjnie w regulacji częstości wypróżnień (w łagodnych zaparciach związanych ze zmianą diety, miejsca pobytu).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Boldaloin**

##### **Kiedy nie stosować leku Boldaloin:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować leku przy marskości wątroby, niedrożności dróg żółciowych i przewodu pokarmowego, zwężeniu przewodu pokarmowego, atonii jelit (zanik prawidłowego napięcia mięśni gładkich), zapaleniu wyrostka robaczkowego, chorobach zapalnych jelita grubego

(np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bólach brzucha z nieznanych przyczyn, niewydolności nerek, biegunce, zaburzeniach równowagi wodno-elektrolitowej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Boldaloin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Ze względu na możliwość osłabienia perystaltyki jelit przy długotrwałym stosowaniu, nie zaleca się stosowania produktu bez porady lekarskiej dłużej niż 7 do 10 dni.

W przypadku kamicy żółciowej lek stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Ostrożnie stosować w skojarzeniu z lekami moczopędnymi. Unikać stosowania leku podczas miesiączki.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Boldaloin 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.

W dużych dawkach w skojarzeniu z lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami i korzeniem lukrecji lek Boldaloin potencjalnie może powodować hipokaliemię (obniżenie poniżej normy poziomu potasu w surowicy krwi).

Nie zaleca się też jednoczesnego stosowania z lekami przeciwwarytmicznymi oraz lekami przeczyszczającymi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na płodność nie jest znany.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek stosowany zgodnie z dawkowaniem nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Boldaloin zawiera sacharozę**

Jedna tabletką zawiera 102 mg sacharozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Boldaloin**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosować doustnie.

Zalecana dawka to:

Jako środek żółciopędny i pobudzający wydzielanie soków żołądkowych

Dorośli: 1 tabletką 3 razy na dobę, osoby w podeszłym wieku od 1 do 2 tabletek na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 tabletek na dobę.

Jako łagodny środek regulujący wypróżnienia  
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 3 tabletek jednorazowo, wieczorem.

### **Stosowanie u dzieci**

Leku Boldaloin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Boldaloin**

W przypadku znacznego przedawkowania, wielokrotnie przekraczającego zalecane dawki (przyjmowanie kilkunastu tabletek przez kilka dni) mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, zaburzenia elektrolitowe, odwodnienie, zaburzenia rytmu serca, nasilenie krwawienia menstruacyjnego. W razie przedawkowania należy przyjąć doustnie około 10 g węgla aktywnego i skontaktować się z lekarzem.

Przy długotrwałym stosowaniu wysokich dawek wyciągu suchego z alony może wystąpić białkomocz, krwimocz oraz nieszkodliwe odkładanie pigmentu w błonie śluzowej jelita (*pseudomelanosis coli*), które z reguły znika po odstawieniu leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Boldaloin**

Należy przyjąć kolejną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ). Podczas stosowania produktu leczniczego Boldaloin mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (wymioty, biegunka) – bardzo rzadko.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania (hipokaliemia tj. obniżenie poniżej normy poziomu potasu w surowicy krwi) – bardzo rzadko.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (kolka żółciowa) – bardzo rzadko.

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne) – bardzo rzadko.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych (zmiany zabarwienia moczu) – rzadko.

Przy wystąpieniu objawów niepożądanych należy lek odstawić.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów 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.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Boldaloin**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). 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 Boldaloin**

Substancjami czynnymi leku są: wyciąg suchy standaryzowany z alony (*Aloes extractum siccum normatum*) i boldyna (*Boldinum*).

Jedna tabletką zawiera:

- 13,4 - 23,6 mg wyciągu suchego z *Aloe ferox* Miller (2:1), *capensis* (alona przyładkowa) co odpowiada 4 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona
- 1 mg boldyny (*Boldinum*)

Substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana, sacharoza, guma arabska, glicerol, talk, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Boldaloin i co zawiera opakowanie**

Tabletki okrągłe, dwustronnie wypukłe o barwie beżowej do szarej z marmurkiem.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium. Opakowanie zawiera 30 tabletek (3 blistry, każdy po 10 tabletek) zapakowane wraz z ulotką informacyjną w tekturowe pudełko.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50 – 951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel.: +48 71 33 57 225

Faks: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego tel. 71 321 86 04 wew.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: