

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Raphacholin C 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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Raphacholin C i w jakim celu się go stosuje

Raphacholin C jest to produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Raphacholin C zawiera w składzie wyciąg suchy z korzenia rzodkwi czarnej z węglem aktywnym (1:1), wyciąg gęsty z ziela karczocha, kwas dehydrocholowy oraz olejek eteryczny miętowy.

Jest lekiem działającym żółciopędnie i żółciotwórczo (wywiera bezpośredni wpływ na wątrobę, pobudza wydzielanie żółci).

Regularne przyjmowanie produktu pobudza wydzielanie żółci co działa ochronnie na miąższ wątroby, przyspiesza eliminację z żółcią szkodliwych substancji i wzmaga ruchy perystaltyczne jelit.

Wskazania do stosowania

Raphacholin C tradycyjnie stosuje się w niestrawności, dolegliwościach trawiennych związanych z nieprawidłową czynnością wątroby (wzdęcia, bóle brzucha, odbijania, nudności, zaparcia), zaburzeniach aktywności skurczowej pęcherzyka żółciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raphacholin C

Kiedy nie stosować leku Raphacholin C:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- Jeśli występują ciężkie choroby wątroby, niedrożność dróg żółciowych i przewodu pokarmowego, ostre i przewlekłe stany zapalne żołądka i jelit.

W przypadku kamicy żółciowej lek stosować po konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Raphacholin C zwiększa objętość wydzielanej żółci, dlatego u pacjentów z kamicą żółciową istnieje możliwość przesunięcia kamieni. Lek stosować po przeprowadzeniu indywidualnego rozpoznania stanu dróg żółciowych pacjenta.

Dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 10 lat.

Lek Raphacholin C 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.

Dotychczas nie opisano istotnych interakcji z innymi lekami. W dużych dawkach z lekami hipotensyjnymi (obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi) i moczopędnymi potencjalnie może powodować hipokaliemię (tj. obniżone poniżej normy stężenie jonów potasu w surowicy krwi).

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 badano bezpieczeństwa leku u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz wpływu na płodność.

Niektóre składniki produktu przenikają do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Raphacholin C nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Raphacholin C zawiera sacharozę

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

3. Jak stosować lek Raphacholin C

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

Lek stosować doustnie.

Dorośli - w niestrawności jednorazowo 1 do 3 tabletek, w innych dolegliwościach trawiennych przeciętnie 3 razy na dobę po 1 do 2 tabletek 30 minut po posiłku.

W zaparciach 2 tabletki rano i wieczorem 30 minut przed posiłkiem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci poniżej 10 lat.

U dzieci powyżej 10 lat i młodzieży dawkowanie leku należy skonsultować z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Raphacholin C

W przypadku znacznego przedawkowania, wielokrotnie przekraczającego zalecane dawki (jednorazowe przyjęcie kilkudziesięciu tabletek drażowanych) sporadycznie mogą wystąpić wymioty, biegunka, dyselektrolitemia, bóle głowy, zaczerwienienie twarzy, zaburzenia oddychania, zaburzenia rytmu serca, skurcze mięśniowe, uczucie znużenia, osłabienie, nudności.

Pominięcie zastosowania leku Raphacholin C

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: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Raphacholin C mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (luźne stolce) – częstość nieznana

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (kolka żółciowa) – częstość nieznana

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne) – częstość nieznana

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy zaprzestać stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 Raphacholin C

Raphacholin C należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy 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 Raphacholin C

1 tabletkę drażowaną zawiera:

150 mg wyciągu suchego z *Raphanus sativus* L., radix (korzeń rzodkwi czarnej) (DER_{natywny}

30-42:1) z węglem aktywnym (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 85 % V/V,

47 mg wyciągu gęstego z *Cynarae scolymus* L., herba (ziele karczocha) (DER 2-4:1),

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50 % V/V,

40 mg kwasu dehydrocholowego (*Acidum dehydrocholicum*),

15 mg olejku eterycznego z *Mentha piperita* L., aetheroleum (olejek eteryczny miętowy)

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, powidon, celuloza mikrokrystaliczna, guma arabska, wapnia wodorofosforan dwuwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian, substancja barwiąca Pigment Blend PB-277000 (tlenek żelaza czarny i dwutlenek tytanu).

Jak wygląda lek Raphacholin C i co zawiera opakowanie

Lek Raphacholin C to okrągłe, lśniące tabletki drażowane o barwie czarnej.

Opakowanie jednostkowe - 1 blister z folii PVC /Al zawierający 30 tabletek drażowanych w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Nazwa i adres: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel.: + 48 71 33 57 225

fax: + 48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321-86-04 w.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: