

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Boldaloin

Aloes extractum siccum + Boldinum
tabletki

3,60 – 4,40 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę
+ 1,0 mg/tabletkę

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 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 nieznanymi przyczynami, niewydolności nerek, bieguncie, 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.

Lek Boldaloin zawiera sacharozę

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

Dzieci

Nie stosować u dzieci 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 potencjalnie może powodować hipokaliemię (obniżenie poniżej normy poziomu potasu w surowicy krwi).

Nie zaleca się też jednoczesnego stosowania z lekami przeciwarrytmicznymi oraz lekami przeciwciepłotnymi.

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.

Ewentualne stosowanie preparatu dopuszczone jest jedynie za zgodą lekarza.

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.

3. Jak stosować lek Boldaloin

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.

Jako preparat żółciopędny i pobudzający wydzielanie soków żołądkowych: dorośli 3 razy na dobę po 1 tabletkę, młodzież powyżej 12 lat i osoby w podeszłym wieku 1 do 2 tabletek na dobę.

Jako łagodny środek regulujący wypróżnienia 1 do 3 tabletek jednorazowo, wieczorem.

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 z aloesu 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 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 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 z *Aloe ferox* Miller (alona przyładkowa) 23,6 mg

DER (2:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona

Boldyna (*Boldinum*)

1,0 mg

1 tabletkę zawiera 3,60 – 4,40 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę.

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

Jak wygląda lek Boldaloin i co zawiera opakowanie

Boldaloin są to tabletki okrągłe, dwustronnie wypukłe o barwie beżowej do szarej z marmurkiem. Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Al. 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” S.A.

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

tel. +48 71 335 72 25

fax: + 48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego tel. + 48 71 321 86 04 w.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.01.2016 r.