

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Raphacholin Forte
Acidum dehydrocholicum, 250 mg
tabletki powlekane

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 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Raphacholin Forte jest lekiem zawierającym kompozycję kwasu dehydrocholowego z dodatkiem wyciągu z czarnej rzodkwi, o działaniu zwiększającym objętość wydzielanej żółci (żółciopędnym) oraz przyspieszającym jej transport do dwunastnicy. Zwiększona ilość żółci pobudza pracę jelita grubego, dzięki czemu produkt posiada łagodne działanie przeczyszczające.

Wskazania do stosowania

Lek stosuje się w niedostatecznym wydzielaniu żółci przez wątrobę i niestrawności objawiającej się wzdęciami, bólami brzucha, odbijaniem, nudnościami, zaparciami oraz jako łagodny środek przeczyszczający.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raphacholin Forte

Kiedy nie stosować leku Raphacholin Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli występują: ostre i przewlekłe schorzenia wątroby, ostre stany zapalne w obrębie przewodu pokarmowego, niedrożność dróg żółciowych i przewodu pokarmowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Raphacholin Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku kamicy żółciowej lub przewodowej lek stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem. W zaparciach nie należy stosować leku bez konsultacji z lekarzem dłużej niż tydzień.

Nie należy przekraczać dawki 6 tabletek (co odpowiada 1,5 g kwasu dehydrocholowego) na dobę.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Raphacholin Forte 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 interakcji z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na płodność nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Raphacholin Forte nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera jako substancję pomocniczą olejek eteryczny miętowy, który może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Raphacholin Forte

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.

W przypadku niestrawności: dorośli 1 tabletkę po posiłku, w razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 3 tabletek na dobę.

W przypadku zaparcia: dorośli 2 tabletki jednorazowo.

Efekt przeczyszczający spodziewany jest do 6 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

W przypadku znacznego przedawkowania, wielokrotnie przekraczającego proponowane dawki mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka.

Pominięcie zastosowania leku Raphacholin Forte

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.

Podczas stosowania produktu leczniczego Raphacholin Forte mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (biegunka, nudności, wymioty oraz inne dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego) – częstość nieznana

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne) – częstość nieznana

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 Forte

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego 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 Forte

1 tabletkę powlekana zawiera

Substancja czynna: Kwas dehydrocholowy - 250 mg

Substancje pomocnicze:

wyciąg suchy z korzenia rzodkwi czarnej (10-15:1)

[wyciąg natywny (20-30:1) 50 %, maltodekstryną 50 %, ekstrahent - woda]

olejek eteryczny miętowy, celuloza mikrokrystaliczna, sól sodowa karboksymetyloskrobi, skrobia ziemniaczana, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sodu laurylosiarczan, węgiel aktywny, powłoczka Aqua Polish black 081.06 o składzie: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol, tlenek żelaza czarny (E 172), indygotyna (E 132)

Opakowanie jednostkowe zawiera 1 lub 3 blistry z folii PVC/Al. po 10 tabletek lub 1 blister z folii PVC/Al. po 30 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.

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

tel.: 71 33 57 225

fax: 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016.02.12