

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Radirex MAX

15 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę,
kapsułki twarde

Rhei radicis extractum siccum normatum

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 tej 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 Radirex MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Radirex MAX
3. Jak stosować lek Radirex MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Radirex MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Radirex MAX i w jakim celu się go stosuje

Radirex MAX jest lekiem roślinnym przeznaczonym do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występujących zaparciach.

Lek wykazuje działanie przeczyszczające.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Radirex MAX

Kiedy nie stosować leku Radirex MAX

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje niedrożność, zwężenie lub atonia jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, choroby zapalne jelit (np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), ból brzucha z nieznaną przyczyną, ciężkie odwodnienie z nadmierną utratą elektrolitów i wody.
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- U kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Radirex MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe (digoksyna), leki przeciwartmyczne (chinidyna, fenytoina, propranolol, amiodaron, werapamil), leki wydłużające odstęp Q-T (hydroksyzyna, escitalopram, amitryptylina), leki moczopędne (hydrochlorotiazyd, furosemid, indapamid), kortykosteroidy (prednizon,

prednizolon, metyloprednizolon), korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeczyszczających, jeśli nie zostało to zalecone przez lekarza, Radirex MAX nie powinien być przyjmowany przez pacjentów cierpiących na kamienie kałowe oraz ostre lub przewlekłe dolegliwości żołądkowo-jelitowe o niewyjaśnionej przyczynie tj. ból brzucha, nudności, wymioty, ponieważ takie objawy mogą być oznaką możliwej lub istniejącej niedrożności jelit.

Jeśli pacjent stosuje leki przeczyszczające każdego dnia, przyczyna zaparcia powinna zostać zbadana. Należy unikać długotrwałego stosowania leków przeczyszczających.

Długotrwałe stosowanie leków przeczyszczających pobudzających perystaltykę jelit, może prowadzić do zaburzenia czynności jelit i uzależnienia od leków przeczyszczających. Leki zawierające wyciąg z rzewienia powinny być podawane tylko wówczas jeśli efektu leczniczego nie można osiągnąć poprzez zmianę diety lub stosowanie środków pęczniących.

Jeśli Radirex MAX jest podawany pacjentom z nietrzymaniem stolca należy częściej wymieniać pieluchomajtki, aby zapobiec długotrwałemu kontaktowi skóry z kałem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni mieć świadomość wystąpienia zaburzeń elektrolitowych.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

Lek Radirex MAX 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.

Obniżone poniżej normy stężenie jonów potasu w surowicy krwi (hipokaliemia), które jest wynikiem długotrwałego nadużywania leków przeczyszczających, wpływa wzmacniająco na siłę działania glikozydów nasercowych (digoksyna) i może powodować wystąpienie interakcji z lekami przeciwartmicznymi (chinidyna, fenytoina, propranolol, amiodaron, werapamil). Równoczesne stosowanie z innymi lekami wywołującymi hipokaliemię np. leki moczopędne (hydrochlorotiazyd, furosemid, indapamid), kortykosteroidy (prednizon, prednizolon, metyloprednizolon), korzeń lukrecji może wzmacniać zaburzenia elektrolitowe.

Stosowanie leku Radirex MAX z jedzeniem i piciem

Lek stosować po jedzeniu, popijając kapsułkę wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Radirex MAX nie ma istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Radirex MAX zawiera od 3,8 mg do 178,1 mg laktozy jednowodnej w 1 kapsułce.

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

3. Jak stosować lek Radirex MAX

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.

Maksymalna dawka dobową to 30 mg glikozydów hydroksyantracenowych, co odpowiada dwóm kapsułkom Radirex MAX na dobę.

Najodpowiedniejszą dawką jednorazową jest najniższa dawka potrzebna do uzyskania miękkiego stolca. Działanie przeczyszczające następuje po 8 - 12 godzinach od podania.

Lek stosować doustnie.

Zalecana dawka to:

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 - 2 kapsułki Radirex MAX na dobę, wieczorem, doustnie.

Zazwyczaj wystarcza stosowanie leku od dwóch do trzech razy w tygodniu.

Nie stosować dłużej niż 7 dni. Patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Radirex MAX

Głównym objawem przedawkowania lub nadużywania leku są kurczowy ból brzucha i silna biegunka z towarzyszącą utratą płynów i elektrolitów, które powinny zostać uzupełnione. Wówczas należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w celu wdrożenia leczenia objawowego. Pacjent powinien mieć świadomość, że biegunka z towarzyszącą utratą jonów potasu może być niebezpieczna, szczególnie dla osób w podeszłym wieku. Przewlekłe nadużywanie leków zawierających antranoidy może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Radirex MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Radirex MAX

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Radirex MAX 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: częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Radirex MAX mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka, wysypka miejscowa lub uogólniona) – częstość nieznana.

Zaburzenia przewodu pokarmowego

Ból brzucha, stany skurczowe jelit, płynny stolec (szczególnie u pacjentów z nadwrażliwym jelitem grubym) – częstość nieznana.

Objawy te mogą również występować jako konsekwencja indywidualnego przedawkowania leku.

W takich przypadkach konieczne jest zmniejszenie dawki.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować pigmentację śluzówki jelita (pseudomelanosis coli), która zwykle przemija po zakończeniu stosowania leku – częstość nieznana.

Zaburzenia układu moczowego

Podczas leczenia może wystąpić żółte lub czerwono-brązowe (zależnie od odczynu pH) zabarwienie moczu spowodowane obecnością w nim metabolitów substancji czynnych, co nie jest istotne klinicznie – częstość nieznana.

Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, białkomoczu i krwimoczu – częstość nieznana.

Jeśli wystąpią inne, nieopisane powyżej działania niepożądane należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 181C

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 Radirex MAX

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: 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 nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Radirex MAX

Substancją czynną leku jest wyciąg standaryzowany z korzenia rzewienia (*Rhei radice extractum siccum normatum*).

Jedna kapsułka zawiera 196,9 mg – 371,2 mg wyciągu suchego z *Rheum palmatum* L. i/lub *Rheum officinale* Baillon, radix (korzeń rzewienia), co odpowiada 15 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę, ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna od 3,8 mg do 178,1 mg w 1 kapsułce. Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia węglan, krospowidon typ A, magnezu stearynian, kapsułka żelatynowa twarda z nadrukiem (kapsułka: żelaza tlenek czarny, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelatyna; tusz: szelak, glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny).

Jak wygląda lek Radirex MAX i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde o cylindrycznym kształcie, w kolorze oliwkowym, z nadrukiem RADIREX MAX.

Opakowanie zawiera 1 lub 2 blistry z folii PVC/ACLAR/PVC/Aluminium po 10 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

ul. św. Mikołaja 65/68

50-951 Wrocław

Tel: +48 71 33 57 225

Faks: +48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.10.2024 r.