

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rhelax,

Extractum fluidum compositum ex: Rhei radice, Frangulae cortice, Foeniculi fructu, Carvi fructu

12,7 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A/15 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g produktu leczniczego zawiera 10 g extractum fluidum (1:1) compositum ex:

Rhei radice, Frangulae cortice, Foeniculi fructu, Carvi fructu

[Ekstrahent - etanol 50% (v/v)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza – 62 g.

Zawartość etanolu do 3,5% (m/m).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy tradycyjnie stosowany w zaparciach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podawać doustnie, przed snem. Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Dorośli: 30 ml miarką lub 2 łyżki stołowe, tj. 25,4 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

Młodzież powyżej 12 lat: 10-15 ml miarką lub 2 do 3 łyżeczek do herbaty, tj. od 8,5 do 12,7 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Niedrożność jelit, atonia jelit, ostre i przewlekłe choroby zapalne jelit (m.in. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), zapalenie wyrostka robaczkowego, biegunka, odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe, bóle brzucha o niejasnej etiologii, okres ciąży i laktacji.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować wtedy, gdy zawodzi dieta i inne nefarmakologiczne sposoby leczenia.

Nie stosować bez porady lekarza dłużej niż 1-2 tygodnie. Długotrwałe stosowanie produktu może doprowadzić do osłabienia perystaltyki jelit i do zakłócenia gospodarki wodno - elektrolitowej. Należy unikać stosowania produktu leczniczego podczas miesiączki z uwagi na zawartość antrazwiązków mogących powodować przekrwienie macicy, a tym samym nasilać krwawienia menstruacyjne.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Produkt leczniczy zawiera do 3,5% m/m etanolu, tzn. do 700 mg w 15 ml (w jednej łyżce stołowej) co jest równoważne 14 ml piwa lub 5,8 ml wina, należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u osób z grup ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Produkt zawiera 12,4 g sacharozy w jednej łyżce stołowej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przy długotrwałym stosowaniu może się pojawić, wskutek niedoboru potasu, nasilenie działania glikozydów naporstnicy oraz leków przeciwartmicycznych. Straty potasu mogą się zwiększyć przy równoczesnym przyjmowaniu leków moczopędnych, steroidów kory nadnerczy i korzenia lukrecji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża, karmienie piersią

Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy zawiera do 3,5 % m/m etanolu (alkoholu), tzn. do 700 mg etanolu w jednej łyżce stołowej.

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (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 Rhelax mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości – rzadko.

Zaburzenia żołądka i jelit

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

Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, białkomoczu i krwiomoczu.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować pigmentację śluzówki jelita (pseudomelanosis coli), która zwykle przemija po zakończeniu przyjmowania leku.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działanie niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9. Przedawkowanie

Podczas stosowania produktu leczniczego Rhelax nie zaobserwowano dotychczas objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające

Kod ATC: kod nie nadany przez WHO

Produkt leczniczy Rhelax syrop działa przeczyszczająco i jest stosowany na zasadzie tradycji w zaparciach. Zawarte w korze kruszyny i korzeniu rzewienia pochodne 1,8 - dihydroantracenu wywierają wpływ na czynność motoryczną okrężnicy, przyspieszają pasaż jelitowy, zmniejszają resorpcję płynów. Działanie przeczyszczające występuje w 6-8 godz. po przyjęciu produktu leczniczego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych produktu.

Na podstawie danych literaturowych stwierdzono, że po podaniu doustnym związki antranoidowe docierają do jelita grubego, drażnią ściany okrężnicy, esicy i odbytnicy i wzmagają ich perystaltykę, powodując wypróżnianie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zaw. 125 g syropu, zamknięta zakrętką z HDPE, umieszczona wraz z miarką w pudełku tekturowym.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

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

tel. +48 71 33 57 225

fax. +48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0747

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

03.09.1963 r./22.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO