

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Raphacholin C, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki drażowane zawiera:

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza - 151,86 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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.

Dzieci i młodzież

W uzasadnionych przypadkach stosować u dzieci powyżej 10 lat i młodzieży 1 tabletkę 3 razy na dobę po posiłku.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Ciężkie choroby wątroby, niedrożność dróg żółciowych i przewodu pokarmowego. Ostre i przewlekłe zapalenia żołądka i jelit.

Nie stosować u dzieci poniżej 10 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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 produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie opisano istotnych interakcji z innymi lekami. W dużych dawkach z lekami hipotensyjnymi i moczopędnymi potencjalnie może powodować hipokaliemię.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie badano bezpieczeństwa leku u kobiet w ciąży, karmiących piersią.

Niektóre składniki preparatu przenikają do mleka matki.

Płodność

Nie badano wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Raphacholin C nie wpływa 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 ($\geq 1/10$); 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

Zgłaszanie podejrzewanych 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 działania 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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania, lecz w razie 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Raphacholin C działa żółciopędnie i żółciotwórczo (wywiera bezpośredni wpływ na wątrobę, pobudza wydzielanie i zwiększa ilość wydzielanej żółci).

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

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

Bez specjalnych 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 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0706

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

21.06.1990 r / 23.12.2013 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO