

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RAPHAMAX FORTE, 288 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 288 mg wyciągu suchego z *Cynara scolymus* L., *folium* (świeże liście karczocha) (25-35:1) (rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glukoza.

Każda kapsułka twarda zawiera 49 mg glukozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu objawowego leczenia łagodnych zaburzeń trawienia takich jak niestrawność z uczuciem pełności w jamie brzusznej, wzdęciami i oddawaniem wiatrów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież od 12 lat, dorośli oraz pacjenci w podeszłym wieku: doraźnie 2 kapsułki (co odpowiada 576 mg wyciągu suchego), do 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 kapsułek (co odpowiada 2304 mg wyciągu suchego).

Produkt należy przyjmować połykając kapsułki w całości i popijając odpowiednią ilością płynu.

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat (patrz punkt 4.4).

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Niedrożność dróg żółciowych, zapalenie dróg żółciowych, kamica żółciowa oraz inne choroby dróg żółciowych, zapalenie wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Produkt zawiera glukozę. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłoszono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano wystąpienie łagodnej biegunki z bólami skurczowymi brzucha, dolegliwości nadbrzusza, takie jak nudności i zgaga. Częstość nieznana.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Częstość nieznana.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Właściwości farmakodynamiczne produktu leczniczego nie były badane. Jednakże dostępne dane literaturowe wskazują, że wyciąg wodny z liści karczocha pobudza wydzielanie żółci, dlatego wykorzystywany jest w leczeniu zaburzeń dyspeptycznych i zaburzeń wydzielania żółci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych literaturowych odnośnie farmakokinetyki składników czynnych liścia karczocha.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, chyba, że to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze dodawane do wyciągu (nośniki): glukoza, krzemionka koloidalna

Wypełnienie kapsułki:

Skrobia żelowana kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Krzemionka hydrofobowa koloidalna, bezwodna

Kapsułka:

Tytanu dwutlenek

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelatyna wołowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach w temperaturze do 25°C. Chronić od wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10, 30, 60 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10482

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.04.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO