

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IRCOLON GASTRO, 100 mg, tabletki

Trimebutini maleas

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Ircolon Gastro i w jakim celu się go stosuje

Ircolon Gastro zawiera trimebutyny maleinian jako substancję czynną. Trimebutyna działa bezpośrednio na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego i reguluje pracę (motorykę) przewodu pokarmowego. Nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy.

Wskazania do stosowania leku Ircolon Gastro:

Leczenie objawowe:

- zaburzeń trawienia objawiających się uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i bólami brzucha;
- zaburzeń funkcjonowania układu pokarmowego wywołanych stresem (biegunka, zaparcia, bóle brzucha).

Ircolon Gastro przeznaczony jest do krótkotrwałego leczenia.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ircolon Gastro

Kiedy nie stosować leku Ircolon Gastro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ircolon Gastro u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ircolon Gastro u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat – patrz punkt 3. „Stosowanie u dzieci i młodzieży”.

Ircolon Gastro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć o lekach wymienionych poniżej:

- zotepina (lek stosowany w leczeniu schizofrenii);
- d-tubokuraryna (lek rozluźniający mięśnie stosowany w znieczuleniu ogólnym);
- cyzapryd (lek stosowany w dolegliwościach żołądkowych);
- prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach pracy serca);
- antagonisty kanałów wapniowych (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i chorobach serca);
- kaptopryl (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym);
- rezerpina (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym);
- midazolam (lek stosowany w zaburzeniach snu).

Ircolon Gastro z jedzeniem i piciem

Ircolon Gastro przyjmuje się przed posiłkiem, popijając szklanką wody.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Ircolon Gastro jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Ircolon Gastro może być stosowany przez kobiety karmiące piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ircolon Gastro stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz nie obniża sprawności psychofizycznej.

Ircolon Gastro zawiera laktozę jednowodną

Lek zawiera laktozę jednowodną (jedna tabletkę zawiera 116,5 mg laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ten lek zawiera 0,0116 g laktozy (0,0058 g glukozy i 0,0058 g galaktozy) na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Ircolon Gastro zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ircolon Gastro

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 należy stosować doustnie.

Dawkowanie

Dorośli

1 tabletkę 2 lub 3 razy na dobę przed posiłkiem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat

O zastosowaniu leku Ircolon Gastro w tej grupie wiekowej powinien zdecydować lekarz. Dawka dobową nie może być większa niż 6 mg na kilogram masy ciała dziecka.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Ircolon Gastro u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Czas trwania leczenia

Leku Ircolon Gastro nie należy przyjmować dłużej niż 3 dni bez porozumienia z lekarzem.

Sposób stosowania

Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ircolon Gastro

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Ircolon Gastro

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Ircolon Gastro

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Ircolon Gastro mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (u 1 do 10 na 100 osób):

- senność, ospałość;
- uczucie zmęczenia;
- apatia;
- zawroty głowy;
- bóle głowy;
- uczucie ciepła lub zimna;
- suchość w jamie ustnej;
- drętwienie ust;
- zaburzenia smaku;
- biegunka;
- niestrawność;
- bóle w nadbrzuszu;
- nudności;
- wymioty;
- zaparcia;
- uczucie pragnienia.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 osób):

- wysypka.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób):

- nierówne bicie serca;

- zaburzenia czynności wątroby, w tym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALAT i AspAT we krwi.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze przypadki):

- niepokój;
- osłabienie słuchu;
- zapalenie wątroby;
- zmiany skórne (świąd, pokrzywka, zaczerwienienie, pęcherze, grudki, wysięk, rumień);
- zatrzymanie moczu;
- zaburzenia miesiączkowania;
- bolesne powiększenie piersi u kobiet;
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia);
- ból piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301

Faks: 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 Ircolon Gastro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze 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 już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ircolon Gastro

- Substancją czynną leku jest trimebutyny maleinian. Jedna tabletkę zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza (6 cP), kroscarmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna.

Jak wygląda Ircolon Gastro i co zawiera opakowanie

Ircolon Gastro ma postać tabletek barwy białej do jasnokremowej, okrągłych, obustronnie wypukłych, o średnicy nominalnej 9 mm, z możliwymi dopuszczalnymi przebarwieniami, bez uszkodzeń.

Opakowanie zawiera 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: (24) 357 44 44

Faks: (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: