

# Charakterystyka Produktu Leczniczego

## Reumaphyt, kapsułki twarde

---

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reumaphyt, 250 mg, kapsułki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 250 mg wyciągu suchego z korzenia hakorośli rozesłanej (*Harpagophytum procumbens* DC, radix) (1,5 – 2,5:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.  
1 kapsułka zawiera 65,25 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

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

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w łagodnych bólach stawów.

Reumaphyt jest wskazany do stosowania u dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli: 2 razy na dobę po 1-3 kapsułki.

##### Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 28 dni, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

##### *Dzieci i młodzież*

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **Reumaphyt, kapsułki twarde**

---

- nadwrażliwość na korzeń hakorośli lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- pacjenci z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ulotka informuje pacjenta o konieczności konsultacji z lekarzem w przypadku gdy objawy nie ustępują lub nasilają się.

Jeżeli bólowi stawów towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z czynną chorobą wrzodową żołądka lub jelit nie powinni przyjmować produktów z korzenia hakorośli, ponieważ gorzkie składniki wyciągu mogą powodować zwiększone wydzielanie soku żołądkowego.

W kamicy żółciowej stosować tylko po konsultacji z lekarzem, ponieważ wyciąg z korzenia hakorośli może pobudzać wydzielanie żółci.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z chorobami serca.

*Uwaga! Produkt pobudza łaknienie*

#### Dzieci i młodzież

Ze względu na brak odpowiednich danych lek Reumaphyt nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczej

Produkt zawiera laktozę.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie znane.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

Z powodu braku danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Reumaphyt może powodować działania niepożądane.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **Reumaphyt, kapsułki twarde**

---

Możliwe działania niepożądane: objawy ze strony przewodu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty, bóle brzucha), objawy ze strony układu nerwowego (zawroty, ból głowy), reakcje skórne o podłożu alergicznym. Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana.

#### 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

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.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zanotowano przypadków przedawkowania leków zawierających wyciąg z korzenia hakorośli.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i działania rakotwórczego nie były przeprowadzone.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wypełnienie kapsułki: laktoza jednowodna, stearynian magnezu, bezwodna krzemionka koloidalna.

Otoczka kapsułki: żelatyna, dwutlenek tytanu (E 171).

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie znane.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie bezpośrednie stanowią słoiki o poj. 100 ml zawierające 65 kapsulek. Słoiki opatrzone są etykietą oraz zamykane zakrętką polietylenową. Opakowanie bezpośrednie wraz z ulotką umieszczone jest w opakowaniu zewnętrznym – pudełku tekturowym.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Phytopharm Kłęka S.A.  
Kłęka 1  
63-040 Nowe Miasto nad Wartą  
Polska  
Tel.: + 48 61 28 68 000  
Faks: + 48 61 28 68 529  
info@europlant-group.pl

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/8628

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.02.2001  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.08.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**