

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TABLETKI PRZECIWIW NIESTRAWNOŚCI LABOFARM, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 150 mg *Taraxacum officinale* F.H. Wigg., *radix cum Carum carvi* L., *fructu* (korzeń mniszka z owocem kminku (2:1), sproszkowane); 60 mg *Mentha x piperita* L., *folium* (sproszkowany liść mięty pieprzowej); 60 mg *Rhamnus frangula* L. (*Frangula alnus* Miller), *cortex* (sproszkowana kora kruszyny), co odpowiada 3,8 mg glukofrangulin w przeliczeniu na glukofrangulinę A; 7 mg wyciągu suchego oczyszczonego i standaryzowanego z *Silybum marianum* L., *fructus* (owoc ostropestu) (22-27:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 95% (V/V), zawartość sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę 58%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w dolegliwościach związanych z zaburzeniami procesu trawienia, takimi jak: uczucie pełności w żołądku, wzdęcia, niewystarczające wydzielanie żółci i soku żołądkowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w wieku podeszłym i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 tabletki do 3 razy na dobę. Tabletki przyjmować po posiłku, popijając wodą.

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania

Produkt przeznaczony jest do doraźnego lub krótkotrwałego stosowania. Nie stosować dłużej niż 7-14 dni (patrz pkt 4.4). Jeśli objawy nie ustępują należy poradzić się lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*), z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej baldaszkowatych - *Umbelliferae*), bylicę, brzozę, mentol. Niedrożność, zwężenie lub atonia (zastój) jelit, zapalenie

wyrostka robaczkowego, schorzenia zapalne jelit (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bóle brzucha o nieustalonej etiologii, ciężkie odwodnienie połączone z utratą elektrolitów. Ciąża i karmienie piersią (patrz punkt 4.6.). Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony jest do doraźnego lub krótkotrwałego stosowania. Nie stosować dłużej niż 7-14 dni. Stosowanie codziennie przez dłuższy okres może prowadzić do zaburzenia czynności jelit i trudności z wypróżnieniem po zaprzestaniu przyjmowania leku.

Produkt wykazuje działanie żółciopędne, które ułatwia wypróżnienie. Ze względu na zawartość kory kruszyny, u pacjentów szczególnie wrażliwych na działanie związków antranoidowych, produkt zastosowany w maksymalnych dawkach, może powodować działanie przeczyszczające. W takim przypadku należy zastosować niższe dawki. Pacjenci z niewydolnością nerek muszą być świadomi możliwych zaburzeń gospodarki elektrolitowej. Ze względu na działanie żółciopędne, nie zaleca się stosowania w przypadku niedrożności dróg żółciowych, zapalenia dróg żółciowych, choroby wątroby, kamicy żółciowej i innych chorób dróg żółciowych. Nie zaleca się stosowania w przypadku achlorhydrii (braku kwasu solnego w soku żołądkowym). Ze względu na zawartość liścia mięty pieprzowej może nasilić się zgaga u pacjentów z refluksem żołądkowo-przełykowym.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przewlekłe nadużywanie leku może prowadzić do hipokaliemii, wówczas możliwe jest nasilenie działania równocześnie przyjmowanych glikozydów nasercowych, powodować interakcje z lekami przeciwarrytmicznymi. Równoczesne przyjmowanie leku z lekami moczopędnymi, sterydami kory nadnerczy lub korzeniem lukrecji może pogłębić niedobór potasu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie w czasie ciąży jest przeciwwskazane ze względu na dane doświadczalne dotyczące ryzyka genotoksyczności niektórych antranoidów, m.in. emodyny i franguliny.

Karmienie piersią

Stosowanie w okresie laktacji jest przeciwwskazane, ponieważ po podaniu antranoidów, aktywne metabolity, takie jak reina, przechodzą w niewielkich ilościach do mleka karmiących kobiet.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas leczenia może wystąpić żółte lub czerwono-bordowe (zależne od pH) zabarwienie moczu, które nie ma znaczenia klinicznego. Lek może nasilić objawy refluksu żołądkowo-przełykowego oraz zgagi. Mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwości, skurcz i ból brzucha, płynny stolec (w szczególności u pacjentów z zespołem jelita drażliwego). Takie objawy mogą również wskazywać na przedawkowanie produktu. Przewlekłe nadużywanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, białkomoczu, krwimoczu oraz odkładania barwnika w błonie śluzowej jelita grubego (*pseudomelanosis coli*), które zwykle ustępuje po zakończeniu przyjmowania leku.

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
fax: +48 22 49-21-309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie wywołuje biegunkę z możliwością utraty elektrolitów, w szczególności jonów potasu. W przypadku przedawkowania należy uzupełnić niedobór płynów i elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych produktu leczniczego Tabletki przeciw niestrawności Labofarm. Stosowanie produktu w wymienionych wskazaniach oparte jest o tradycję stosowania.

Produkt zawiera w swoim składzie korzeń mniszka, owoc kminku, liść mięty pieprzowej, korę kruszyny oraz wyciąg z owoców ostropestu. Ze względu na zawartość związków gorzkich (korzeń mniszka) przyjmuje się, że produkt wzmacnia wydzielanie soków trawiennych oraz żółci (poprzez pobudzenie czynności wątroby). Pozostałe składniki (owoc kminku, liść mięty pieprzowej) wykazują łagodne działanie rozkurczające, wiatropędne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu leczniczego.

Nie dotyczy zgodnie z artykułem 16c (1) (a) (iii) Dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu leczniczego.

Nie dotyczy zgodnie z artykułem 16c (1) (a) (iii) Dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia ziemniaczana

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

20, 60 lub 90 tabletek w polipropylenowym pojemniku do tabletek z wieczkiem LDPE.

20, 60 lub 90 tabletek w polipropylenowym pojemniku do tabletek z wieczkiem LDPE, w tekturowym pudełku.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 lub 100 tabletek w blisterach PVC/Aluminium (blister zawiera 10 tabletek), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

fax 58 561 20 16

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2169

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

19.04.1991 r. / 29.01.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO