

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Radirex

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 513,5 mg *Rheum palmatum* L. i/lub *Rheum officinale* Baillon, radix (korzeń rzewienia), co odpowiada 11,3 – 13,90 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Radirex jest produktem leczniczym roślinnym, stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność i bezpieczeństwo opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Radirex stosuje się tradycyjnie jako środek przeczyszczający w zaparciach.

4.2 Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 2 tabletki jednorazowo, najlepiej przed snem.

W razie potrzeby dawkowanie można zwiększyć do 3 tabletek na dobę.

Najodpowiedniejszą dawką indywidualną jest najniższa dawka potrzebna do uzyskania miękkiego stolca.

Działanie przeczyszczające następuje po 6-8 godzinach.

Dzieci

Radirex jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, niedrożność jelit, atonia jelit, ostre i przewlekłe choroby zapalne jelit (m.in. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), zapalenie wyrostka robaczkowego, guzki krwawnicze, zapalenie kłębuszków nerkowych, kamica szczawianowa, biegunka, odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe oraz bóle brzucha o niejasnej etiologii.

Okres ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie, jak w przypadku wszystkich innych środków przeczyszczających, także leku Radirex nie należy podawać, jeśli występują jakiegokolwiek niezdiagnozowane objawy ostrego lub uporczywego bólu brzucha.

Jeśli konieczne jest codzienne przyjmowanie środków przeczyszczających, wówczas należy zwrócić się do specjalisty o zbadanie przyczyn zaparcia. Należy unikać długotrwałego przyjmowania środków przeczyszczających. Przy kuracji tymi lekami

trwającej ponad 2 tygodnie konieczny jest nadzór lekarski. Przewlekłe stosowanie może spowodować odkładanie się pigmentów w błonie śluzowej jelit (pseudomelanosis coli) – jednakże jest to zjawisko nieszkodliwe i ustępuje po zaprzestaniu przyjmowania leku. Nadużywanie leku Radirex prowadzące do strat płynów i elektrolitów, może spowodować uzależnienie związane z koniecznością przyjmowania zwiększonych dawek leku w celu uzyskania efektu przeczyszczającego. Nadużywanie spowodować może zaburzenia funkcjonowania okrężnicy (atonia). Przyjmowanie przez dłuższy okres środków przeczyszczających zawierających antranoidy może spowodować nasilenie zaparć. Hipokaliemia może prowadzić do zaburzeń pracy serca i zaburzeń nerwowo-mięśniowych, szczególnie w przypadku jednoczesnego przyjmowania glikozydów nasercowych, diuretyków lub kortykosteroidów. Przewlekłe stosowanie może prowadzić do wystąpienia białkomoczu i krwimoczu.

Stosowanie stymulujących środków przeczyszczających przy przewlekłych zaparciach nie może zastąpić konieczności zmiany diety.

Należy unikać stosowania leku podczas miesiączki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie glikozydów nasercowych może ulec nasileniu w przypadku obniżenia poziomu potasu, spowodowanego nadużywaniem preparatów rzewienia. Obniżenie poziomu potasu może wpływać na działanie równocześnie stosowanych leków antyarytmicznych i glikozydów nasercowych. Stosowane równocześnie środki moczopędne, sterydy kory nadnerczy czy korzeń lukrecji mogą zwiększyć utratę potasu.

4.6 Wpływ na ciążę, płodność i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie badano bezpieczeństwa leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Radirex nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych 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 ($< 1/10\ 000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Radirex mogą wystąpić:

– Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości - częstość nieznana.

– Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha, stany skurczowe jelit, płynny stolec (szczególnie u pacjentów z nadwrażliwym jelitem grubym) – częstość nieznana. Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, białkomoczu i krwimoczu.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować pigmentację śluzówki jelita (pseudomelanosis coli), która zwykle przemija po zakończeniu przyjmowania leku. Podczas leczenia może wystąpić żółte lub czerwono-brązowe (zależnie od odczynu pH) zabarwienie moczu spowodowane obecnością w nim metabolitów substancji czynnych, co nie jest istotne klinicznie.

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

Przedawkowanie leku może spowodować gwałtowną biegunkę, prowadzącą do zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, z typowymi następstwami jak m.in. zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśniowe. Przy przedawkowaniu należy doprowadzić do zbilansowania płynów i elektrolitów w ustroju.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATC : nie został nadany

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krospowidon, talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25° C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie jednostkowe to pudełko tekturowe zawierające 1 lub 2 blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium po 10 tabletek.

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” SA
50-951 Wrocław
ul. Św. Mikołaja 65/68

Tel: +48 71 33 57 225

Faks: +48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0798

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

29.06.1990 r./12.03.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO