

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Raphacholin plus

4,16 g + 0,51 g/5 ml, płyn doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku Raphacholin plus, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Raphacholin plus i w jakim celu się go stosuje

Lek Raphacholin plus jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania do stosowania

Lek stosuje się w leczeniu objawów niestrawności jako środek żółciopędny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raphacholin plus

Kiedy nie stosować leku Raphacholin plus

Leku Raphacholin plus nie należy stosować jeśli pacjent ma stwierdzoną:

- nadwrażliwość na substancje czynne leku w tym na kwiaty rumianku oraz inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*).
- niedrożność dróg żółciowych, kamica żółciowa, zapalenia dróg żółciowych i inne choroby dróg żółciowych, choroby wątroby, aktywna choroba wrzodowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Raphacholin plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu i zawartość etanolu nie stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią, u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z padaczką.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu lub wystąpią działania niepożądane, niewymienione w tej ulotce.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych klinicznych oraz zawartość w produkcie etanolu nie należy podawać leku Raphacholin plus dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Lek Raphacholin plus a inne leki

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

U pacjentów po przeszczepie nerki, którzy przyjmowali duże dawki preparatów z rumianku przez dłuższy czas (około dwóch miesięcy) zgłoszono interakcje w oparciu o wpływ na CYP450.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak wystarczających danych o bezpieczeństwie i duże stężenie etanolu, leku Raphacholin plus nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ leku na płodność nie jest znany. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Łyżeczka leku (5 ml) zawiera 2,5 g etanolu. Stosowanie leku osłabia w niewielkim lub umiarkowanym stopniu zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn, a także ogólną sprawność psychoruchową. Alkohol zawarty w produkcie może zostać wykryty przez urządzenie analizujące wydychane powietrze (tester trzeźwości – alkomat).

Lek Raphacholin plus zawiera etanol

Ten lek zawiera 2,5 g alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania (dawka stosowana jednorazowo to 5 ml płynu). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna 62 ml piwa lub 25 ml wina.

3. Jak stosować lek Raphacholin plus

Lek ten 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. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem.

Lek stosować doustnie.

Dorośli

Dorośli: do 3 razy na dobę po 1 łyżeczce (5 ml) leku, mieszając w ½ szklanki wody.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Młodzież w wieku od 14 do 18 lat: do 3 razy na dobę po ½ łyżeczki leku, mieszając w ½ szklanki wody.

Ze względu na zawartość etanolu nie podawać leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Raphacholin plus

Objawy przedawkowania leku Raphacholin plus mogą wynikać z przedawkowania etanolu zawartego w produkcie.

Pominięcie zastosowania leku Raphacholin plus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Raphacholin plus

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 objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe działania niepożądane produktu leczniczego przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Raphacholin plus mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego: zgłaszano reakcje nadwrażliwości w tym ciężką reakcję alergiczną (duszność, zespół Quinckego, zapaść naczyniową, wstrząs anafilaktyczny) po kontakcie błony śluzowej z płynnymi produktami zawierającymi przetwory rumianku. Częstość nieznana.

Zaburzenia układu pokarmowego: ból w nadbrzuszu, nadkwasota żołądka. Częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.: + 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Raphacholin plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Raphacholin plus po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku.

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. Inne informacje

Co zawiera lek Raphacholin plus

Substancjami czynnymi leku są:

Wyciąg złożony (*Extractum compositum*) (1:2) z: kwiatu kocanek (*Helichrysi flore*), kwiatu rumianku (*Matricariae flore*), owocu kolendry (*Coriandri fructu*), owocu bzu czarnego (*Sambuci fructu*) (24:15,5:7,5:3) ekstrahent: etanol 60% (V/V);

Intrakt z mniszka lekarskiego (*Taraxaci intractum*) (1:1) ekstrahent: etanol 96% (V/V).

1 ml płynu (co odpowiada 0,93 g) zawiera:

0,83 g wyciągu płynnego złożonego (1:2) z: *Helichrysum arenarium* L., flos (kwiat kocanek), *Matricariae recutita* L., flos (kwiat rumianku), *Coriandrum sativum* L., fructus (owoc kolendry), *Sambucus nigra* L., fructus (owoc bzu) (24:15,5:7,5:3) ekstrahent: etanol 60% (V/V);

0,10 g intraktu (1:1) z *Taraxacum officinale* Web., herba (ziele mniszka) ekstrahent: etanol 96% (V/V).

Lek zawiera 54-62 % (V/V) etanolu; 2,5 g w 1 łyżeczce (5 ml).

Jak wygląda lek Raphacholin plus i co zawiera opakowanie

Raphacholin plus to płyn o brunatnej barwie i swoistym zapachu.

Butelka ze szkła barwnego zamknięta zakrętką z HDPE zawierająca 100 g leku, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

tel: + 48 71 33 57 225

faks: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego, tel. 71 321-86-04 wew. 123.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: