

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Raphacholin plus, 4,16 g + 0,51 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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).

1 ml produktu zawiera nie mniej niż 0,7 mg flawonoidów w przeliczeniu na kwercetynę.

Produkt zawiera 54-62% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

Płyn o brunatnej barwie i swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Raphacholin plus stosuje się w leczeniu objawów niestrawności jako środek żółciopędny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Dorośli: do 3 razy na dobę po 1 łyżeczce (5 ml).

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku od 14 do 18 lat: do 3 razy na dobę po ½ łyżeczki.

Nie podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Sposób podawania

Produkt przyjmować doustnie, mieszając jednorazową dawkę w ½ szklanki wody.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne produktu leczniczego w tym na kwiaty rumianku oraz inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*).

Niedrożność dróg żółciowych, kamica żółciowa, zapalenie dróg żółciowych i inne choroby dróg żółciowych, choroby wątroby, aktywna choroba wrzodowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież:

Ze względu na zawartość etanolu tego produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych.

Produkt leczniczy zawiera 54-62% (V/V) etanolu (alkohol), tzn. 2,5 g alkoholu (etanolu) w każdym 5 ml produktu. Ilość alkoholu w 5 ml tego produktu jest równoważna 62 ml piwa lub 25 ml wina.

Dawka 5 ml płynu podana dorosłemu o masie ciała (mc.) 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 35 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 5,9 mg/100 ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml.

Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi, np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane.

Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z padaczką.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na niewystarczające dane o bezpieczeństwie i duże stężenie etanolu, produktu leczniczego Raphacholin plus nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na niewystarczające dane o bezpieczeństwie i duże stężenie etanolu, produktu leczniczego Raphacholin plus nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Łyżeczka produktu leczniczego (5 ml) zawiera 2,5 g etanolu. Stosowanie produktu leczniczego 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).

4.8 Działania niepożądane

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

4.9 Przedawkowanie

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Raphacholin plus jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 100 g produktu leczniczego z zakrętką z HDPE umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

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

Produkt leczniczy Raphacholin plus zażywać po rozcieńczeniu z wodą.

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
ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
tel. +48 71 33 57 225
fax: +48 71 37 24 740
e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0086

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.06.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO