

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Raphacholin C, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletką drażowana zawiera:

150 mg wyciągu suchego z *Raphanus sativus* L., *radix* (korzeń rzodkwi czarnej)

(DER_{natywny} 30-42:1) z węglem aktywnym (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny:

etanol 85% (V/V),

47 mg wyciągu gęstego z *Cynarae scolymus* L., *herba* (ziele karczocha) (DER 2-4:1),

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50% (V/V),

40 mg kwasu dehydrocholowego (*Acidum dehydrocholicum*),

15 mg olejku eterycznego z *Mentha piperita* L., *aetheroleum* (olejek eteryczny miętowy).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna tabletką drażowana zawiera 151,86 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletką drażowana.

Tabletki drażowane czarne, lśniące, okrągłe dwustronnie wypukłe, na przełamie czarne z obwódką białą i czarną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosuje się w niestrawności, dolegliwościach trawiennych związanych z nieprawidłową czynnością wątroby (wzdęcia, bóle brzucha, odbijania, nudności, zaparcia), zaburzeniach aktywności skurczowej pęcherzyka żółciowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

W niestrawności: jednorazowo 1 do 3 tabletek.

W innych dolegliwościach trawiennych związanych z nieprawidłową czynnością wątroby: przeciętnie 3 razy na dobę po 1 do 2 tabletek, 30 minut po posiłku.

W zaparciach: 2 tabletki rano i wieczorem, 30 minut przed posiłkiem.

Dzieci i młodzież

W uzasadnionych przypadkach u dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzieży: 1 tabletką 3 razy na dobę, po posiłku.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie należy stosować leku w przypadku gdy występują ciężkie choroby wątroby, niedrożność dróg żółciowych i przewodu pokarmowego, ostre i przewlekłe zapalenia żołądka i jelit. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zwiększa objętość wydzielanej żółci, dlatego u pacjentów z kamicą żółciową istnieje możliwość przesunięcia kamieni. Lek stosować po przeprowadzeniu indywidualnego rozpoznania stanu dróg żółciowych pacjenta.

Produkt leczniczy zawiera olejek eteryczny miętowy, który może wywoływać reakcje alergiczne.

Ostrzeżenie dotyczące substancji pomocniczych

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie opisano istotnych interakcji z innymi lekami. W dużych dawkach z lekami hipotensyjnymi i moczopędnymi potencjalnie może powodować hipokaliemię.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak wystarczających danych nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających danych nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Niektóre składniki produktu przenikają do mleka matki.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Raphacholin C nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów 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 ($< 1/10\,000$) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Raphacholin C mogą wystąpić:

Zaburzenia przewodu pokarmowego (luźne stolce) – częstość nieznana

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (kolka żółciowa) – częstość nieznana

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne) – częstość nieznana

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy zaprzestać stosowania leku. Jeśli wystąpią inne działania niepożądane niewymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania, lecz w razie znacznego przedawkowania, wielokrotnie przekraczającego zalecane dawki (jednorazowe przyjęcie kilkudziesięciu tabletek drażowanych) sporadycznie mogą wystąpić wymioty, biegunka, dyselektrolitemia, bóle głowy, zaczerwienienie twarzy, zaburzenia oddychania, zaburzenia rytmu serca, skurcze mięśniowe, uczucie znużenia, osłabienie, nudności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Raphacholin C działa żółciopędnie i żółciotwórczo (wywiera bezpośredni wpływ na wątrobę, pobudza wydzielanie i zwiększa ilość wydzielanej żółci).

Regularne przyjmowanie produktu pobudza wydzielanie żółci co działa ochronnie na miąższ wątroby i przyspiesza eliminację z żółcią szkodliwych substancji. Regularne wydzielanie żółci wzmacnia ruchy perystaltyczne jelit.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, powidon, celuloza mikrokrystaliczna, guma arabska, wapnia wodorofosforan dwuwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian, substancja barwiąca Pigment Blend PB-277000 (tlenek żelaza czarny i dwutlenek tytanu).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

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

1 blister z folii PVC/Al zawierający 30 tabletek drażowanych w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

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
fax: + 48 71 372 47 40
e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0706

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 21.06.1990 r
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia 23.12.2013 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO