

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Radirex MAX, 15 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę, kapsułki twarde.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 196,9 mg – 371,2 mg wyciągu suchego z *Rheum palmatum* L. i(lub) *Rheum officinale* Baillon, radix (korzeń rzewienia), co odpowiada 15 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę, ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda kapsułka zawiera od 3,8 mg do 178,1 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

Kapsułka o cylindrycznym kształcie, w kolorze oliwkowym, z nadrukiem RADIREX MAX.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Roślinny produkt leczniczy do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występujących zaparciach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Maksymalną dawką dobową jest 30 mg pochodnych hydroksyantracenowych, co odpowiada dwóm kapsułkom Radirex MAX.

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

Działanie przeczyszczające następuje po 8 - 12 godzinach.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 - 2 kapsułki Radirex MAX na dobę, wieczorem.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania

Zazwyczaj wystarcza stosowanie leku od dwóch do trzech razy w tygodniu.

Nie stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt.6.1.

Niedrożność, zwężenie lub atonia jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, choroby zapalne jelit (np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), ból brzucha o nieznanym przyczynie, ciężkie odwodnienie z nadmierną utratą elektrolitów i wody.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwaritmiczne (chinidyna, fenytoina, propranolol, amiodaron, werapamil), leki wydłużające odstęp Q-T (hydroksyzyna, escitalopram, amitryptylina), leki moczopędne (hydrochlorotiazyd, furosemid, indapamid), kortykosteroidy

(prednizon, prednizolon, metyloprednizolon), korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeczyszczających, jeśli nie zostało to zalecone przez lekarza, Radirex Max nie powinien być przyjmowany przez pacjentów cierpiących na kamienie kałowe oraz ostre lub przewlekłe dolegliwości żołądkowo-jelitowe o niewyjaśnionej przyczynie tj. ból brzucha, nudności, wymioty, ponieważ takie objawy mogą być oznaką możliwej lub istniejącej niedrożności jelit.

Jeśli pacjent stosuje leki przeczyszczające każdego dnia, przyczyna zaparcia powinna zostać zbadana.

Należy unikać długotrwałego stosowania leków przeczyszczających.

Długotrwałe stosowanie leków przeczyszczających pobudzających perystaltykę jelit, może prowadzić do zaburzenia czynności jelit i uzależnienia od leków przeczyszczających. Leki zawierające wyciąg z rzewienia powinny być podawane tylko wówczas jeśli efektu leczniczego nie można osiągnąć poprzez zmianę diety lub stosowanie środków pęczniących.

Jeśli Radirex MAX jest podawany pacjentom z nietrzymaniem stolca należy częściej wymieniać pieluchomajtki, aby zapobiec długotrwałemu kontaktowi skóry z kałem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni mieć świadomość wystąpienia zaburzeń elektrolitowych (patrz punkt 4.5, 4.8 i 4.9).

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczej

Każda kapsułka zawiera od 3,8 mg do 178,1 mg laktozy jednowodnej.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Hipokaliemia (powstająca w wyniku długotrwałego nadużywania leków przeczyszczających) wzmacnia siłę działania glikozydów nasercowych (digkosyna) i może powodować wystąpienie interakcji z lekami przeciwartmicznymi (chinidyna, fenytoina, propranolol, amiodaron, werapamil).

Równoczesne stosowanie z innymi lekami wywołującymi hipokaliemię np. leki moczopędne (hydrochlorotiazyd, furosemid, indapamid), kortykosteroidy (prednizon, prednizolon, metyloprednizolon), korzeń lukrecji może wzmacniać zaburzenia elektrolitowe (patrz punkt 4.8 i 4.9).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na dane doświadczalne dotyczące ryzyka genotoksyczności kilku antranoidów np.: aloemodyny, emodyny, stosowanie leku nie jest wskazane w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Stosowanie w okresie karmienia piersią nie jest wskazane ponieważ po zastosowaniu antranoidów aktywne metabolity takie jak reina były wydane do mleka matki w niewielkich ilościach (patrz punkt 4.3).

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Radirex MAX nie ma istotnego wpływu 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 ($< 1/10\,000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Radirex MAX mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka, wysypka miejscowa lub uogólniona) – częstość nieznana.

Zaburzenia przewodu pokarmowego

Ból brzucha, stany skurczowe jelit, płynny stolec (szczególnie u pacjentów z nadwrażliwym jelitem grubym) – częstość nieznana.

Objawy te mogą również występować jako konsekwencja indywidualnego przedawkowania leku. W takich przypadkach konieczne jest zmniejszenie dawki.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować pigmentację śluzówki jelita (pseudomelanosis coli), która zwykle przemija po zakończeniu przyjmowania leku – częstość nieznana.

Zaburzenia układu moczowego

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 – częstość nieznana.

Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, białkomoczu i krwimoczu – 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

Głównym objawem przedawkowania lub nadużywania leku są kurczowy ból brzucha i silna biegunka z towarzyszącą utratą płynów i elektrolitów (patrz punkt 4.5.), które powinny zostać uzupełnione. Wówczas należy wdrożyć leczenie objawowe z dużą ilością płynów i monitorować stężenie elektrolitów, głównie potasu. Powyższe postępowanie jest istotne zwłaszcza u chorych w podeszłym wieku.

Przewlekłe nadużywanie leków zawierających antranoide może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kontaktowe leki przeczyszczające; kod ATC: A 06 AB

Pochodne 1,8-dihydroantracenu posiadają działanie przeczyszczające. Glikozydy połączone wiązaniem β -O takie jak sennozydy nie są wchłaniane w jelicie cienkim. Są one metabolizowane przez florę jelitową jelita grubego do aktywnych metabolitów - antronów.

Wykazano dwa różne mechanizmy działania:

1. Pobudzenie motoryki jelita grubego, co powoduje przyspieszony pasaż jelitowy,
2. Wpływ na proces sekrecji poprzez dwa współistniejące mechanizmy tj.:
 - hamowanie wchłaniania wody i elektrolitów (jonów sodowych Na^+ i chlorkowych Cl^-) do komórek nabłonka jelitowego (działanie przeciwwabsorbcyjne),
 - wzrost nieszczelności obwódek desmosomalnych (zamykających) łączących komórki nabłonka jelita i pobudzenie wydzielania wody i elektrolitów do światła jelita grubego (działanie wydzielnicze)

Powyższe mechanizmy łącznie warunkują wzmożony napływ płynu i elektrolitów do światła jelita grubego.

Wypróżnienie następuje po 8 do 12 godzinach od podania leku. Wynika to z czasu dotarcia leku do jelita grubego i jego metabolizmu do związków aktywnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Glikozydy z wiązaniem β -O nie są trawione przez ludzkie enzymy trawienne i dlatego nie są wchłaniane w większym stopniu, w górnym odcinku jelita. Są one metabolizowane przez bakterie bytujące w jelicie grubym do aktywnego metabolitu (emodyny-9-antronu). Głównie aglikony

antrachinonu są absorbowane i przekształcane w odpowiadające im glukuronidy i pochodne siarczanowe. Po podaniu doustnym preparatów z korzenia rzewienia, reina, emodyna i śladowe ilości chryzofanolu znajdują się w ludzkim moczu.

Po podaniu innych antranoidów aktywne metabolity takie jak reina przechodzą w niewielkim stopniu do mleka matki. Badania na modelu zwierzęcym wykazały, że przenikanie reiny przez łożysko jest niewielkie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zespół antrachinonów rzewienia (kłącza *Rheum palmatum* L.) był podawany doustnie szczurom rasy Sprague-Dawley przez 13 tygodni w dawkach 0, 140, 794, 4500 mg/kg m.c. W grupie zwierząt otrzymujących najwyższą dawkę odnotowano nefrotoksyczność po 13 tygodniach.

W badaniach metodą Amesa etanolowy wyciąg z korzenia *Rheum palmatum* Baillon wykazał słabe właściwości mutagenne wobec szczepu TA 1537 z lub bez aktywacji metabolicznej.

Nie są dostępne inne dane toksykologiczne dla rzewienia i jego przetworów.

Badania z emodyną (składnikiem występującym w preparatach z korzenia rzewienia) wykazały wpływ na długość cyklu rujowego i wystąpienie nefropatii u myszy.

Ponadto kilka pochodnych hydroksylowych antracenów było mutagennych i genotoksycznych w kilku próbach *in vitro*, jednakże nie zostało to potwierdzone w próbach *in vivo*.

W długoterminowych badaniach na rakotwórczość zgłaszano wpływ na nerki/okrężnice/jelito ślepe.

W badaniach toksyczności reprodukcyjnej u kobiet zaobserwowano objawy toksyczności związane z efektem przeczyszczającym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia węglan, krospowidon typ A, magnezu stearynian, kapsułka żelatynowa twarda z nadrukiem (kapsułka: żelaza tlenek czarny, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelatyna; tusz: szelak, glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie - blister z folii PVC/ACLAR/PVC/Aluminium, zawierający 10 kapsułek twardych.

Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta zawierające 1 lub 2 blistry z folii PVC/ACLAR/PVC/Aluminium, zawierające po 10 kapsułek twardych.

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

Brak 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 Zielańskie „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

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

Pozwolenie nr 23164

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.04. 2016 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.11.2020 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**