

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Raphacholin Forte**  
*Acidum dehydrocholicum*  
250 mg, tabletki powlekane

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w 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 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 Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raphacholin Forte
3. Jak stosować lek Raphacholin Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Raphacholin Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Raphacholin Forte i w jakim celu się go stosuje**

Raphacholin Forte jest lekiem zawierającym kompozycję kwasu dehydrocholowego z dodatkiem wyciągu z czarnej rzodkwi, o działaniu zwiększającym objętość wydzielanej żółci (żółciopędnym) oraz przyspieszającym jej transport do dwunastnicy. Zwiększona ilość żółci pobudza pracę jelita grubego, dzięki czemu lek posiada łagodne działanie przeczyszczające.

### **Wskazania do stosowania**

Lek stosuje się w niedostatecznym wydzielaniu żółci przez wątrobę i niestrawności objawiającej się wzdęciami, bólami brzucha, odbijaniem, nudnościami, zaparciami oraz jako łagodny środek przeczyszczający.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raphacholin Forte**

#### **Kiedy nie stosować leku Raphacholin Forte**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują ostre i przewlekłe schorzenia wątroby, ostre stany zapalne w obrębie przewodu pokarmowego, niedrożność dróg żółciowych i przewodu pokarmowego.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Raphacholin Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku kamicy żółciowej lub przewodowej lek stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem. W zaparciach nie należy stosować leku bez konsultacji z lekarzem dłużej niż tydzień. Nie należy przekraczać dawki 6 tabletek (co odpowiada 1,5 g kwasu dehydrocholowego) na dobę.

Lek zawiera jako substancję pomocniczą olejek eteryczny miętowy, który może wywoływać reakcje alergiczne.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 37,5 mg glukozy (składnik maltodekstryny) i 1,5 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

### **Lek Raphacholin Forte a inne leki**

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

Dotychczas nie opisano interakcji z innymi lekami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Brak danych dotyczących stosowania kwasu dehydrocholowego u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz wpływu na płodność.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Raphacholin Forte nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Raphacholin Forte**

Ten lek 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.

### **Dorośli**

Lek stosować doustnie.

W przypadku niestrawności: 1 tabletkowa po posiłku, w razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 3 tabletek na dobę.

W przypadku zaparcia: 2 tabletki jednorazowo.

Efekt przeczyszczający spodziewany jest do 6 godzin.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Raphacholin Forte**

W przypadku znacznego przedawkowania, wielokrotnie przekraczającego proponowane dawki mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka.

### **Pominięcie zastosowania leku Raphacholin Forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią. 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 Forte mogą wystąpić:

Zaburzenia przewodu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty oraz inne dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego) – częstość nieznana

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne) – częstość nieznana

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy zaprzestać stosowania leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 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.

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

## **5. Jak przechowywać lek Raphacholin Forte**

Raphacholin Forte należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). 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. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Raphacholin Forte**

Jedna tabletką powlekana zawiera:

Substancja czynna: 250 mg kwasu dehydrocholowego.

Substancje pomocnicze:

wyciąg suchy z korzenia rzodkwi czarnej (10-15:1)

[wyciąg natywny (20-30:1) 50%, maltodekstryna 50%, ekstrahent - woda]

oraz olejki eteryczne miętowy, celuloza mikrokrystaliczna, sól sodowa karboksymetyloskrobi, skrobia ziemniaczana, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sodu laurylosiarczan, węgiel aktywny, powłoczka Aqua Polish black 081.06 o składzie: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol, tlenek żelaza czarny (E 172), indygotyna (E 132).

### **Jak wygląda lek Raphacholin Forte i co zawiera opakowanie**

Lek Raphacholin Forte to dwustronnie wypukłe, gładkie tabletki o barwie grafitowo-czarnej, matowe, na przełomie szaro-białe z czarną obwódką.

Opakowanie jednostkowe: 1 lub 3 blistry z folii PVC/Al zawierające 10 tabletek lub 1 blister z folii PVC/Al zawierający 30 tabletek w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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](mailto:herbapol@herbapol.pl)

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**