

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

CHOLITOL, płyn doustny

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Spis treści ulotki:

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

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

Cholitol to złożony lek roślinny, którego składnikami czynnymi są: nalewka z kłączy kurkumy, sok z korzenia mniszka, nalewka kozłkowa, nalewka miętowa, nalewka z karczocha i nalewka z liści pokrzyku, które to składniki tradycyjnie stosowane są jako żółciopędne poprawiające trawienie oraz wiatropędne. Cholitol tradycyjnie polecany jest do stosowania w zaburzeniach trawiennych.

Jest to produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholitol.

Kiedy nie stosować leku Cholitol.

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne.

Nie stosować u osób z częstoskurczem serca, arytmia, jaskrą, przerostem gruczołu krokowego, w niedrożności dróg żółciowych i jelit z uwagi na obecność *Belladonnae tinctura*. Nie stosować w kamicy żółciowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Produkt zawiera 58-63 % (V/V) etanolu tj. 370 mg etanolu w 25 kroplach co odpowiada 9,38 ml piwa lub 3,91 ml wina, natomiast w 15 kroplach zawarte jest 220 mg etanolu co odpowiada 5,58 ml piwa lub 2,33 ml wina.

Dzieci i młodzież.

Ze względu na brak danych nie podawać dzieciom poniżej 14 lat.

Lek Cholitol a inne leki.

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

Ciąża i karmienie piersią.

Nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Brak danych na temat wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować lek Cholitol.

Cholitol przeznaczony jest do podawania doustnego.

Dawkowanie

Dorośli:

Należy podawać 3 razy dziennie po 25 kropli w 1 łyżce stołowej wody 5 min. po jedzeniu.

Młodzież od 14 do 18 lat:

Należy podawać 3 razy dziennie po 15 kropli w 1 łyżce stołowej wody 5 min. po jedzeniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży.

Lek Cholitol nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci do 14 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cholitol.

Przypadki przedawkowania dotychczas nie są znane.

Po zastosowaniu dawki dziesięciokrotnie wyższej niż dawka zalecana lub większej, z uwagi na obecność *Belladonnae tinctura*, mogą potencjalnie wystąpić: suchość w ustach, zmniejszenie wydzielania gruczołów potowych i ślinowych, zmniejszenie czynności wydzielniczych żołądka, rozszerzenie źrenic, suchość i zaczerwienienie skóry, hipertermia, przyspieszenie akcji serca, trudności w oddawaniu moczu, a nawet halucynacje i drgawki.

Pominięcie przyjęcia leku Cholitol.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

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:

Zaburzenia żołądka i jelit (w tym nudności lub biegunka) – częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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. 22 49-21-301, fax 22 49-21-309, e-mail:ndl@urpl.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 Cholitol.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera lek Cholitol.

Skład na 100g:

<i>Curcumae tinctura</i>	- 30 g,
<i>Taraxaci succus</i>	- 25 g,
<i>Valerianae tinctura</i>	- 15 g,
<i>Menthae pip. tinctura</i>	- 12 g,
<i>Cynarae tinctura</i>	- 11 g,
<i>Belladonnae tinctura</i>	- 7 g.

Produkt zawiera 58-63 % (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Cholitol i co zawiera opakowanie.

Lek to płyn doustny o żółto-brązowej barwie, swoistym, ziołowym zapachu i gorzkawo-miętowym smaku.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła brązowego o pojemności 35 ml z polietylenową zakrętką z kropłomierzem w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Krakowskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” w Krakowie SA
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/6982

Data ostatniej aktualizacji ulotki: