

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RAPHAMAX FORTE, 288 mg, kapsułki twarde

Cynarae folii extractum siccum

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 to 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 2 tygodniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Raphamax forte zawiera w swoim składzie suchy wyciąg wodny ze świeżych liści karczocha. Lek stosuje się jako środek pobudzający wydzielanie żółci co łagodzi objawy niestrawności.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu objawowego leczenia łagodnych zaburzeń trawienia takich jak niestrawność z uczuciem pełności w jamie brzusznej, wzdęciami i oddawaniem wiatrów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raphamax forte

Kiedy nie stosować leku Raphamax forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), np. rumianek, arnikę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- niedrożności dróg żółciowych, zapalenia dróg żółciowych, kamicy żółciowej, innych chorób dróg żółciowych;
- w przypadku zapalenia wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Raphamax forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci:

Nie zaleca się podawania leku dzieciom poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Raphamax 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.

Nie są znane interakcje pomiędzy lekiem Raphamax forte a innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykonano badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera glukozę

Każda kapsułka twarda zawiera 49 mg glukozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Raphamax 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.

Podanie doustne.

Młodzież od 12 lat, dorośli oraz pacjenci w podeszłym wieku: doraźnie 2 kapsułki (co odpowiada 576 mg wyciągu suchego), do 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 kapsułek (co odpowiada 2304 mg wyciągu suchego).

Lek należy przyjmować połykając kapsułki w całości i popijając odpowiednią ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Raphamax forte

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Raphamax forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Raphamax forte

Lek przeznaczony do stosowania w przypadku wystąpienia objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zgłaszano wystąpienie łagodnej biegunki z bólami skurczowymi brzucha, dolegliwości nadbrzusza, takie jak nudności i zgaga. Częstość nieznana.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne. 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. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Raphamax forte

Przechowywać w opakowaniach szczelnie zamkniętych w temperaturze do 25°C. Chronić od wilgoci.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz opakowaniu zewnętrznym. 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 Raphamax forte

- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z liścia karczocha. Każda kapsułka zawiera 288 mg wyciągu suchego z *Cynara scolymus L., folium* (świeże liście karczocha) (25-35:1) (rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda).
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka hydrofobowa koloidalna, bezwodna.
Substancje pomocnicze dodane do wyciągu: glukoza, krzemionka koloidalna.
Kapsułka: żelatyna wołowa, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Raphamax forte i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10, 30, 60 lub 90 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin
tel. 81 74 88 344

Data ostatniej aktualizacji ulotki: