

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RAPHACHOLIN C, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wyciąg suchy z korzenia rzodkwi czarnej z węglem aktywnym (1:1) [Raphani sativi nigri radicis extractum siccum (DER natywne 30-42:1, <i>ekstrahent: etanol 85% (v/v)</i>) cum carbo activatus (1:1)]	150 mg
Wyciąg gęsty z ziela karczocha [Cynarae herbae extractum spissum (DER 2-4:1, <i>ekstrahent: etanol 50% (v/v)</i>)]	47 mg
Kwas dehydrocholowy (Acidum dehydrocholicum)	40 mg
Olejek eteryczny miętowy (Menthae piperitae aetheroleum)	15 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

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 dysfunkcją wątroby (wzdęcia, bóle brzucha, odbijania, nudności, zaparcia), zaburzeniach aktywności skurczowej pęcherzyka żółciowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli - w niestrawności jednorazowo 1 do 3 tabletek, w innych dolegliwościach trawiennych przeciętnie 3 razy dziennie po 1 do 2 tabletek 30 minut po posiłku.

W zaparciach 2 tabletki rano i wieczorem na ½ godziny przed jedzeniem.

W uzasadnionych przypadkach stosować u dzieci powyżej 10 lat 1 tabletkę 3 razy dziennie po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Ciężkie choroby wątroby, niedrożność dróg żółciowych i przewodu pokarmowego. Ostre i przewlekłe zapalenia żołądka i jelit.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

Nie badano bezpieczeństwa leku u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz wpływu na płodność. Niektóre składniki preparatu przenikają do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Raphacholin C nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Sporadycznie mogą wystąpić luźne stolce, kolka żółciowa oraz reakcje alergiczne na składniki leku.

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, dyselektrolicemia, bóle głowy, zaczerwienienie twarzy, zaburzenia oddychania, zaburzenia rytmu serca, skurcze mięśniowe, uczucie znużenia, osłabienie, nudności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: nie został nadany przez WHO

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

Regularne przyjmowanie preparatu 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, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, guma arabska, wapnia wodorofosforan dwuwodny, powidon, celuloza mikrokryształiczna, substancja barwiąca (tlenek żelaza czarny + dwutlenek tytanu).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

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

Tekturowe pudełko zawierające 1 lub 2 blistry z folii Aluminium/PVC z 30 tabletkami drażowanymi wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania leku

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nazwa i adres: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” S.A.

ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

Tel.: 71 33 57 225

Fax: 71 372 47 40

E-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
R/0706

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

21.06.1990 r/15.03.1999/22.04.2004/29.04.2005/15.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO