

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reumaphyt, 250 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 250 mg wyciągu z korzenia hakorośli rozesłanej (*Harpagophytum procumbens* DC), (1,5 – 2,5:1) .

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda

Zawiera laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w łagodnych bólach stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: doustnie 2 razy dziennie po 1 -3 kapsułek. Ulotka informuje pacjenta, że jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 28 dni, powinien skonsultować się z lekarzem.

Uwaga! Preparat pobudza łaknienie

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korzeń hakorośli lub którykolwiek ze składników preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ulotka informuje pacjenta o konieczności konsultacji z lekarzem w przypadku gdy objawy nie ustępują lub nasilają się .

Ze względu na brak odpowiednich danych Reumaphyt nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Jeżeli bólom stawów towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z czynną chorobą wrzodową żołądka lub jelit nie powinni przyjmować przetworów z korzenia hakorośli, ponieważ gorzkie składniki wyciągu mogą powodować zwiększone wydzielanie soku żołądkowego.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Reumaphyt, kapsułki twarde

W kamicy żółciowej stosować tylko po konsultacji z lekarzem, ponieważ wyciąg z korzenia hakorośli może pobudzać wydzielanie żółci.

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

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z chorobami serca.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

Z powodu braku danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Objawy ze strony przewodu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty, bóle brzucha), objawy ze strony układu nerwowego (zawroty, ból głowy), reakcje skórne o podłożu alergicznym. Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana.

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 (aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu).

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano przypadków przedawkowania leków zawierających wyciąg z korzenia hakorośli.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i działania rakotwórczego nie były przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wypełnienie kapsułki: laktoza jednowodna, stearynian magnezu, bezwodna krzemionka koloidalna

Otoczka kapsułki: żelatyna, dwutlenek tytanu E 171

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowią słoiki poj. 100 ml zawierające 65 kapsułek. Słoiki opatrzone są etykietą oraz zamykane zakrętką polietylenową. Opakowanie bezpośrednie wraz z ulotką umieszczone jest w opakowaniu zewnętrznym – pudełku kartonowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
R/8628

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

19.02.2001/

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