

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Radirex PLUS, 12,7 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A/15 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml syropu (co odpowiada 1,29 g) zawiera 129 mg wyciągu płynnego (1:1) złożonego z:

Rheum palmatum L., *radix* (korzenia rzewienia), *Rhamnus frangula* L., *cortex* (kory kruszyny), *Foeniculum vulgare* Mill., *fructus* (owocu kopru włoskiego odmiany gorzkiej), *Carum carvi* L., *fructus* (owocu kminku) (5/4/0,5/0,5), co odpowiada 0,85 mg związków antraidonowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50% (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie – nie więcej niż 3,5% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

1 ml syropu zawiera 0,8 g sacharozy.

Syrop w dawce 10 ml zawiera 8,1 g sacharozy.

Syrop w dawce 15 ml zawiera 12,1 g sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Przeźroczysty, barwy brunatnoczerwonej syrop, o swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony do tradycyjnego stosowania, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany w zaparciach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Najodpowiedniejszą dawką jednorazową jest najniższa dawka potrzebna do uzyskania miękkiego stolca.

Dorośli

Dorośli: 30 ml syropu za pomocą dołączanej miarki lub 2 łyżki stołowe, co odpowiada 25,4 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A, jednorazowo przed snem.

Młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10-15 ml miarką lub 2 do 3 łyżeczek do herbaty, tj. od 8,5 do 12,7 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A, jednorazowo przed snem.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne przed snem. Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Działanie przeczyszczające występuje w ciągu 6-8 godz. po przyjęciu leku.

Czas stosowania

Zazwyczaj wystarcza stosowanie leku od dwóch do trzech razy w tygodniu.

Nie stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Niedrożność jelit, atonia jelit, ostre i przewlekłe choroby zapalne jelit (m.in. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), zapalenie wyrostka robaczkowego, biegunka, odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe, bóle brzucha o niejasnej etiologii, okres ciąży i laktacji (patrz punkt 4.6.).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować wtedy, gdy zawodzi dieta i inne nefarmakologiczne sposoby leczenia. Nie stosować bez porady lekarza dłużej niż 1-2 tygodnie. Długotrwałe stosowanie produktu może doprowadzić do osłabienia perystaltyki jelit i do zakłócenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Należy unikać stosowania produktu leczniczego podczas miesiączki z uwagi na zawartość antrazwiazków mogących powodować przekrwienie macicy, a tym samym nasilać krwawienia menstruacyjne. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera do 3,5% (m/m) etanolu. 5 ml syropu (1 łyżeczka do herbaty) zawiera do 228 mg etanolu, co jest równoważne 6 ml piwa i 3 ml wina. 15 ml syropu (jedna łyżka stołowa) zawiera 683 mg etanolu, co jest równoważne 18 ml piwa lub 7 ml wina. 30 ml syropu zawiera do 1365 mg etanolu, co jest równoważne 35 ml piwa lub 14 ml wina. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u osób z grup ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Dawka 30 ml tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 19,5 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) o około 3,25 mg/100 ml. Dawka 15 ml tego leku podana młodzieży powyżej 12 roku życia o masie ciała 43 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 15,8 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) o około 2,65 mg/100 ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml.

Lek zawiera w 10 ml syropu 8,1 g sacharozy, w 15 ml syropu 12,1 g sacharozy, a w 30 ml syropu 24,2 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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 lekami i inne rodzaje interakcji

Przy długotrwałym stosowaniu może się pojawić, wskutek niedoboru potasu, nasilenie działania glikozydów naparstnicy oraz leków przeciwaritmicznych. Straty potasu mogą się zwiększyć przy równoczesnym przyjmowaniu leków moczopędnych, steroidów kory nadnerczy i korzenia lukrecji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego nie stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Produktu leczniczego nie stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy zawiera do 3,5 % (m/m) etanolu (alkoholu), tzn. do 683 mg etanolu w jednej łyżce stołowej (ok 15 ml), do 1365 mg etanolu w dwóch łyżkach stołowych (ok 30 ml, patrz punkt 4.4.).

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz

częstością występowania: bardzo często ($>1/10$); często ($1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($1/10\ 000$ 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 Radirex PLUS mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości – częstość nieznana.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Ból brzucha, stany skurczowe jelit, luźny stolec (szczególnie u pacjentów z nadwrażliwym jelitem grubym) – częstość nieznana.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować pigmentację śluzówki jelita (*pseudomelanosis coli*), która zwykle przemija po zakończeniu przyjmowania leku – częstość nieznana.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, białkomoczu i krwimoczu – częstość nieznana.

Podczas leczenia może wystąpić żółte lub czerwono-brązowe (zależnie od odczynu pH) zabarwienie moczu spowodowane obecnością w nim metabolitów substancji czynnych, co nie jest istotne klinicznie – częstość nieznana.

Zgłaszanie 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,

Al. Jerozolimskie 181C,

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.

4.9. Przedawkowanie

Podczas stosowania produktu leczniczego Radirex PLUS nie zaobserwowano dotychczas objawów przedawkowania.

Głównymi objawami przedawkowania i (lub) nadużywania produktów leczniczych z korzeniem rzewienia i (lub) korą kruszyny jest przeszywający ból i silna biegunka z następczą utratą płynów i elektrolitów. Leczenie powinno być podtrzymujące, z dużą ilością płynów. Należy monitorować stężenie elektrolitów, zwłaszcza potasu. Jest to szczególnie ważne u osób starszych. Przewlekłe przyjmowanie zbyt dużych dawek leków zawierających antranoidy może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Radirex PLUS syrop działa przeczyszczająco i jest stosowany na zasadzie tradycji w zaparciach. Zawarte w korze kruszyny i korzeniu rzewienia pochodne 1,8-dihydroantracenu wywierają wpływ na czynność motoryczną okrężnicy, przyspieszają pasaż jelitowy, zmniejszają resorpcję płynów. Działanie przeczyszczające występuje w 6-8 godz. po przyjęciu produktu leczniczego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych produktu.

Na podstawie danych literaturowych stwierdzono, że po podaniu doustnym związki antranoidowe docierają do jelita grubego, drażnią ściany okrężnicy, esicy i odbytnicy i wzmagają ich perystaltykę, powodując wypróżnianie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 125 g syropu, zamknięta zakrętką z HDPE, umieszczona wraz z miarką w pudełku tekturowym.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

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

tel. +48 71 33 57 225

fax. +48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0747

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - 03.09.1963 r.

Data przedłużenia pozwolenia - 22.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO