

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Radirex PLUS

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

Extractum fluidum compositum ex: Rhei radice, Frangulae cortice, Foeniculi fructu, Carvi fructu

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 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 upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Syrop Radirex PLUS działa przeczyszczająco i jest lekiem roślinnym tradycyjnie stosowanym 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 leku.

Wskazania do stosowania

Syrop Radirex PLUS jest lekiem roślinnym tradycyjnie stosowanym w zaparciach. Skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Radirex PLUS

Kiedy nie stosować leku Radirex PLUS

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Nie stosować w przypadku niedrożności jelit, atonii jelit, ostrych i przewlekłych chorób zapalnych jelit (m.in. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), zapalenia wyrostka robaczkowego, biegunki, odwodnienia i zaburzeń elektrolitowych, w bólach brzucha o niejasnej etiologii.
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Radirex PLUS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku zastosowania u osób z chorobą hemoroidalną, szczelinami odbytu, po zabiegach operacyjnych okolic odbytu oraz w przypadku długotrwałego unieruchomienia zaleca się konsultację z lekarzem. Lek należy stosować w zaparciach wtedy, gdy zawodzi dieta i inne niefarmakologiczne sposoby leczenia. Nie należy 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 leku podczas miesiączki.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

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. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz **Kiedy nie stosować leku Radirex PLUS**).

Lek Radirex PLUS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

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.

Leku nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na płodność nie jest znany.

Prowadzenie 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 ostrzeżenia i środki ostrożności).

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

3. Jak stosować lek Radirex PLUS

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosować doustnie, przed snem. Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Dorośli: 30 ml miarką lub 2 łyżki stołowe, tj. 25,4 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A. Lek przyjmować jednorazowo przed snem.

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. Lek przyjmować jednorazowo przed snem.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Radirex PLUS

Podczas stosowania leku Radirex PLUS nie zaobserwowano dotychczas objawów przedawkowania. Głównym objawem przedawkowania lub nadużywania leku mogą być: kurczowe bóle brzucha i silna biegunka z towarzyszącą utratą płynów i elektrolitów, które powinny zostać uzupełnione. Wówczas należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w celu wdrożenia leczenia objawowego. Pacjent powinien mieć świadomość, że biegunka z towarzyszącą utratą jonów potasu może być niebezpieczna, szczególnie dla osób w podeszłym wieku. Przewlekłe nadużywanie leków zawierających antranoidy może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Radirex PLUS

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Radirex PLUS

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. Możliwe 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 żołądka i jelit

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 krwiomoczu – 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

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 181 C, 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Radirex PLUS

Lek przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Substancja czynna: wyciąg płynny (1:1) złożony z: korzenia rzewienia (*Rhei radice*), kory kruszyny (*Frangulae cortice*), owocu kopru włoskiego (*Foeniculi fructu*), owocu kminku (*Carvi fructu*) (5/4/0,5/0,5).

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 antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

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

Substancje pomocnicze: sacharoza, woda oczyszczona.

10 ml syropu zawiera 8,5 mg związków antranoidowych, a 15 ml syropu (jedna łyżka stołowa) zawiera 12,7 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

Syrop zawiera nie więcej niż 3,5% (m/m) etanolu.

Jak wygląda lek Radirex PLUS i co zawiera opakowanie

Syrop – przezroczysty, barwy brunatnoczerwonej, o swoistym zapachu.

Opakowaniem jest butelka ze szkła barwnego zawierająca 125 g leku zamknięta zakrętką z HDPE z dołączoną miarką, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

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

tel. + 48 71 33 57 255

faks: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego - tel. 71 321 86 04 wew.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: