

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

REUMAHERB

Extractum spissum compositum (2-4:1) ex: Harpagophyti radice, Echinaceae purpureae herba, Ulmariae flore
100 mg
tabletki powlekane

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Reumaherb i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Reumaherb
3. Jak stosować lek Reumaherb
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Reumaherb
6. Inne informacje

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

Reumaherb jest produktem leczniczym roślinnym, tradycyjnie stosowanym wspomagająco w celu zmniejszenia dolegliwości bólowych w schorzeniach zwyrodnieniowych narządu ruchu.

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Reumaherb

Kiedy nie stosować leku Reumaherb

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, na salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*)
- jeśli u pacjenta występuje: choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy oraz postępujące choroby układowe

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

W przypadku kamicy żółciowej przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Reumaherb 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.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży i kobiet w okresie laktacji.

Brak danych na temat wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

3. Jak stosować lek Reumaherb

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

Zalecana dawka

Dorośli : 3 razy dziennie po 1 tabletkę w chorobach przewlekłych, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Leku nie stosować dłużej niż 10 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Reumaherb

Nie ma doniesień na temat przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku Reumaherb

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Reumaherb

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Reumaherb może powodować działania niepożądane. Wystąpić mogą między innymi: reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk naczynioruchowy skóry, obrzęk Quinckego, skurcz oskrzeli z ich obstrukcją , astma oraz wstrząs anafilaktyczny).

U chorych uczulonych istnieje ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej po zastosowaniu preparatów z jeżówki. Odnotowano związek między stosowaniem preparatów z jeżówki z zachorowaniem na choroby o podłożu autoimmunologicznym, takie jak rozsiane zapalenie mózgu, rumień guzowaty, immunotrombocytopenia, zespół Evansa, zespół Sjogrena z zaburzeniem funkcji nerkowych cewek zbiorczych. Po długotrwałym stosowaniu (powyżej 8 tygodni) może wystąpić leukopenia.

Częstość występowania ww. zaburzeń jest nieznana.

W trakcie stosowania możliwe jest także wystąpienie łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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, fax 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 leku.

5. Jak przechowywać lek Reumaherb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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 Reumaherb:

1 tabletka zawiera:

substancje czynne:

1 tabletka zawiera 100 mg wyciągu suchego złożonego (2-4:1) z *Harpagophytum precumbens*, L., *radix* (korzenia diabelskiego pazura), *Echinacea purpurea*, L., *herba* (ziela jeżówki), *Filipendula ulmariae* L., *flos* (kwiat wiązówki) (4/3/3), ekstrahent: *etanol* 50%(V/V).

substancje pomocnicze: laktoza, skrobia ziemniaczana, mieszanina laktozy, powidonu i krospowidonu, powidon, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek E171, czerwien koszenilowa lak E 124, indygotyna lak E132.

Jak wygląda lek Reumaherb i co zawiera opakowanie

Lek Reumaherb jest w postaci tabletek powlekanych.

Dostępne opakowania: 2 blistry Al/PVC po 15 tabletek w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska

tel. + 48 61 886 18 00, fax + 48 61 853 60 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki: