

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Raphacholin Forte, 250 mg, tabletki powlekane.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekaną zawiera 250 mg kwasu dehydrocholowego (Acidum dehydrocholicum).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekaną

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Lek stosowany jest w niedostatecznym wydzielaniu żółci przez wątrobę i niestrawności objawiającej się wzdęciami, bólami brzucha, odbijaniem, nudnościami, zaparciami oraz jako łagodny środek przeczyszczający.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

W przypadku niestrawności: dorośli 1 tabletkę po posiłku, w razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 3 tabletek na dobę.

Nie należy przekraczać dawki 6 tabletek (co odpowiada 1,5 g kwasu dehydrocholowego) na dobę.

W przypadku zaparć: dorośli 2 tabletki jednorazowo.

Efekt przeczyszczający spodziewany jest do 6 godzin.

##### *Dzieci i młodzież*

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

##### Sposób stosowania

Lek stosować doustnie.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ostre i przewlekłe schorzenia wątroby, ostre stany zapalne w obrębie przewodu pokarmowego, niedrożność dróg żółciowych i przewodu pokarmowego.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie w kamicy żółciowej i przewodowej oraz zażywanie leku dłużej niż tydzień należy skonsultować z lekarzem.

Produkt może być stosowany w schorzeniach dróg żółciowych wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Produkt leczniczy zawiera jako substancję pomocniczą olejek eteryczny miętowy, który może wywoływać reakcje alergiczne.

##### Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dotychczas nie opisano interakcji z innymi lekami.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie prowadzono badań na oddziaływanie leku na płód oraz w okresie karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią. Wpływ na płodność nie jest znany.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Raphacholin Forte nie wpływa 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 ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  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 Raphacholin Forte mogą wystąpić:  
Zaburzenia żołądka i jelit (biegunka, nudności, wymioty oraz inne dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego) – częstość nieznana  
Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne) – częstość nieznana

##### 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, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku znacznego przedawkowania, wielokrotnie przekraczającego proponowane dawki, może wystąpić efekt przeczyszczający, biegunka oraz nudności i wymioty.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna : preparaty kwasów żółciowych

Zawarty w produkcie kwas dehydrocholowy zwiększa objętość wydzielanej żółci, głównie poprzez zwiększenie w niej zawartości wody. Zwiększenie objętości żółci oraz wyciąg z rzodkwi zawarty w preparacie stymulują opróżnienie pęcherzyka i przyspieszają transport żółci z miejsca jej powstania do dwunastnicy.

Ponadto większa ilość żółci pobudza pracę jelita grubego, a także decyduje o działaniu przeczyszczającym.

Produkt może być stosowany w schorzeniach dróg żółciowych wyłącznie pod kontrolą lekarza.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie określono.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań toksyczności..

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wyciąg suchy z korzenia rzodkwi czarnej (10-15:1)

[wyciąg natywny (20-30:1) 50 % , maltodekstryna 50 % , ekstrahent – woda]

Olejek eteryczny miętowy, celuloza mikrokrystaliczna, sól sodowa karboksymetyloskrobi, skrobia ziemniaczana, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sodu laurylosiarczan, węgiel aktywny, powłoczka Aqua Polish black 081.06 o składzie: hypromeloza, laktoza jednowodna, talk, makrogol, tlenek żelaza czarny (E 172), indygotyna (E 132).

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie wykazuje niezgodności z innymi lekami.

### **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**

1 lub 3 blistry z folii PVC/Al. po 10 tabletek lub 1 blister z folii PVC/Al. po 30 tabletek w tekturowym pudełku

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

Bez specjalnych 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” S.A.

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10465

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

22.04.2004 r / 20.12.2013 r

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

