

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Radirex PLUS

Extractum fluidum compositum ex: Rhei radice, Frangulae cortice, Foeniculi fructu, Carvi fructu
12,7 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A/15 ml
syrop

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 1-2 tygodni 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 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 leku.

Wskazania do stosowania

Syrop Radirex PLUS jest lekiem tradycyjnie stosowanym w zaparciach.

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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Ze względu na zawartość 12,4 g sacharozy w jednej łyżce stołowej syropu, leku nie powinni stosować chorzy na cukrzycę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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. Produkt leczniczy zawiera do 3,5 % m/m etanolu (alkoholu), tzn. do 700 mg etanolu w jednej łyżce stołowej, co jest równoważne 14 ml piwa lub 6 ml wina.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosować u dzieci poniżej 12 lat.

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 przeciwarytmicznych. 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

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.

Młodzież 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Radirex PLUS

Podczas stosowania produktu Radirex PLUS nie zaobserwowano dotychczas objawów przedawkowania.

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 – rzadko

Zaburzenia żołądka i jelit

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

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

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

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.

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, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +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

100 g syropu zawiera:

Substancję czynną: 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) - 10,0 g

[Ekstrahent : etanol 50% v/v]

Substancje pomocnicze: sacharoza, woda oczyszczona.

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 zamykana zakrętką HDPE z dołączoną miarką, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

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 należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego - tel. 71 321 86 04 wew.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: