

TABLETKI PRZECIW NIESTRAWNOŚCI LABOFARM®

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: R/2169

INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

Tabletka

Działanie:

Produkt pobudza wydzielanie soków trawiennych oraz żółci. Wykazuje łagodne działanie rozkurczające, wiatropędne.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie w dolegliwościach związanych z zaburzeniami procesu trawienia, takimi jak: uczucie pełności w żołądku, wzdęcia, zbyt małe wydzielanie żółci i soku żołądkowego.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.



Przeciwwskazania:

Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na korę kruszyny lub związki antranoidowe, korzeń mniszka lub inne roślinny rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*), a także w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek z pozostałych składników leku, niedrożności, zwężenia lub atonii (zastoju) jelit, zapalenia wyrostka robaczkowego, schorzeń zapalnych jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bólów brzucha o nieustalonej etiologii, stanu odwodnienia połączonego z utratą elektrolitów niedrożności lub zwężenia dróg żółciowych, chorób wątroby, kamicy żółciowej, czynnej choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, innych chorób dróg żółciowych.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem:

Produkt nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Decyzję o stosowaniu przez okres dłuższy niż 7-14 dni może podjąć lekarz.

Należy unikać stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek, cukrzycą, niewydolnością serca, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi. Jeśli podczas stosowania wystąpią takie objawy jak gorączka, bolesne oddawanie moczu, skurcze lub krew w moczu, należy skonsultować się z lekarzem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich obecnie lub ostatnio przyjmowanych lekach, a także o lekach, które planuje się przyjmować.

Przewlekłe nadużywanie leku może prowadzić do niskiego stężenia potasu we krwi, co może nasilać działania równocześnie przyjmowanych glikozydów nasercowych, powodować interakcje z lekami przeciwartmicznymi. Równoczesne przyjmowanie leku z lekami powodującymi obniżenie stężenia potasu we krwi, np. lekami moczopędnymi, sterydami kory nadnerczy, korzeniem lukrecji, może pogłębić niedobór elektrolitów.

Ostrzeżenia specjalne:

Stosowanie u dzieci:

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ciąża:

Ze względu na brak danych nie jest zalecane stosowanie w ciąży.

Karmienie piersią:

Z uwagi na możliwość przechodzenia niektórych składników do mleka, nie jest zalecane stosowanie w okresie karmienia piersią.



TABLETKI PRZECIW NIESTRAWNOŚCI LABOFARM®

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie ma wpływu.

Dawkowanie:

Doustnie. Dorośli, osoby w wieku podeszłym i młodzież powyżej 12 lat: 2 tabletki do 3 razy dziennie. Tabletki przyjmować po posiłku, popijając wodą.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie wywołuje biegunkę z możliwością utraty elektrolitów, w szczególności jonów potasu. W przypadku przedawkowania należy uzupełnić niedobór płynów i elektrolitów.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Działania niepożądane:

Mogą nasilić się objawy refluksu żołądkowo-przelykowego oraz zgagi. Mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwości, skurcz i ból brzucha, nadkwaśność, płynny stolec (w szczególności u pacjentów z zespołem jelita drażliwego). Takie objawy mogą również wskazywać na przedawkowanie produktu. Przewlekłe nadużywanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, białkomoczu, krwimoczu oraz odkładania barwnika w błonie śluzowej jelita grubego (*pseudomelanosis coli*), które zwykle ustępuje po zakończeniu przyjmowania leku.

Podczas leczenia może wystąpić żółte lub czerwono-bordowe (zależne od pH) zabarwienie moczu, które nie ma znaczenia klinicznego.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywanie leku:

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować preparatu po upływie terminu ważności.

Skład leku: korzeń mniszka lekarskiego (*Taraxaci officinalis radix*) - 100 mg, owoc kminku (*Carvi fructus*) - 50 mg, liść mięty pieprzowej (*Menthae piperitae folium*) - 60 mg, kora kruszyny (*Frangulae cortex*) - 60 mg, wyciąg oczyszczony i standaryzowany z owoców ostropestu o zawartości 58%±10% sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę (ekstrahent: aceton 95%) (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*) - 7 mg

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna

Jedna tabletka zawiera 3,8 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

1 blister zawiera 10 tabletek. Dostępne opakowania - tekturowe pudełka zawierające: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 lub 100 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.



TABLETKI PRZECIW NIESTRAWNOŚCI LABOFARM®

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gd.
tel. 58 561 20 08
fax 58 561 20 16
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Wytwórca:

IWLF Labofarm
mgr farm. Tadeusz Pawełek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gd.

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: 29.01.2014

