

*Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta*

## **Radirex**

tabletki

11,30 – 13,90 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę/tabł.

*Rhei radix pulveratum*

**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 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 - 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Tabletki Radirex są produktem leczniczym roślinnym stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

### **Wskazania do stosowania**

Radirex stosuje się tradycyjnie jako środek przeczyszczający w zaparciach.

Jeśli po upływie 7 – 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Radirex**

#### **Kiedy nie stosować leku Radirex:**

Jeśli u pacjenta występuje: niedrożność jelit, atonia jelit, ostre i przewlekłe choroby zapalne jelit (m.in. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), zapalenie wyrostka robaczkowego, guzki krwawnicze, zapalenie kłębuszków nerkowych, kamica szczawianowa, biegunka, odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe oraz bóle brzucha o niejasnej etiologii.

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Podobnie, jak w przypadku wszystkich innych środków przeczyszczających, także leku Radirex nie należy podawać jeśli występują jakiegokolwiek niezdiagnozowane objawy ostrego lub uporczywego bólu brzucha.

Jeśli konieczne jest codzienne przyjmowanie środków przeczyszczających, wówczas należy zwrócić się do specjalisty o zbadanie przyczyn zaparcia. Należy unikać długotrwałego przyjmowania środków przeczyszczających.

Przy kuracji tymi lekami trwającej ponad 2 tygodnie konieczny jest nadzór lekarski. Przewlekłe stosowanie może spowodować odkładanie się pigmentów w błonie śluzowej jelit (pseudomelanosis coli), jednakże jest to zjawisko nieszkodliwe i ustępuje po zaprzestaniu przyjmowania leku.

Nadużywanie leku Radirex prowadzące do strat płynów i elektrolitów, może spowodować uzależnienie związane z koniecznością przyjmowania zwiększonych dawek leku w celu uzyskania efektu przeczyszczającego.

Nadużywanie spowodować może zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (głównie obniżenie poziomu potasu), zaburzenia funkcjonowania okrężnicy ( zanik prawidłowego napięcia mięśni gładkich ).

Obniżenie poziomu potasu może prowadzić do zaburzeń pracy serca i zaburzeń nerwowo-mięśniowych, szczególnie w przypadku jednoczesnego przyjmowania glikozydów nasercowych, diuretyków lub kortykosteroidów.

Przyjmowanie przez dłuższy okres środków przeczyszczających zawierających antranoidy może spowodować nasilenie zaparć.

Przewlekłe stosowanie może prowadzić do wystąpienia białkomoczu i krwimoczu.

Stosowanie stymulujących środków przeczyszczających przy przewlekłych zaparciach nie może zastąpić konieczności zmiany diety.

Należy unikać stosowania leku podczas miesiączki.

### **Dzieci**

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat.

### **Lek Radirex a inne leki**

Działanie glikozydów nasercowych może ulec nasileniu w przypadku obniżenia poziomu potasu, spowodowanego nadużywaniem preparatów rzewienia .Obniżenie poziomu potasu może wpływać na działanie równocześnie stosowanych leków antyarytmicznych i glikozydów nasercowych. Stosowane równocześnie środki moczopędne, sterydy kory nadnerczy czy korzeń lukrecji mogą zwiększyć utratę potasu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Radirex nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

### **3. Jak stosować lek Radirex**

Lek stosować doustnie. Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 2 tabletki jednorazowo, najlepiej przed snem. W razie potrzeby dawkowanie można zwiększyć do 3 tabletek na dobę.

Działanie przeczyszczające następuje po 6-8 godzinach.

Najodpowiedniejszą dawką indywidualną jest najmniejsza dawka potrzebna do uzyskania miękkiego stolca.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Radirex**

Przedawkowanie leku może spowodować gwałtowną biegunkę, prowadzącą do zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, z typowymi następstwami jak m.in. zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśniowe. Przy przedawkowaniu należy doprowadzić do zbilansowania płynów i elektrolitów w ustroju.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Radirex mogą wystąpić:

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości – częstość nieznana.

#### Zaburzenia żołądka i jelit

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

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

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

Jeśli wystąpią inne, nieopisane powyżej działania niepożądane należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 22 492 13 01, fax +48 22 492 13 09) e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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**

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 etykiecie i pudełku po EXP. 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**

1 tabletką zawiera:

substancję czynną: *Rhei radix pulveratum* ( sproszkowany korzeń rzewienia) - 513,5 mg

substancje pomocnicze: krospowidon, talk

### **Jak wygląda lek Radirex i co zawiera opakowanie**

Radirex to tabletki okrągłe, dwuwypukłe, barwy brązowej.

Opakowanie jednostkowe to pudełko tekturowe zawierające 1 lub 2 blistry z folii Al./PVC po 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław

ul. św. Mikołaja 65/68,

tel: +48 71 33 57 225

faks: +48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego tel. +48 71 321 86 04 w. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.05.2016 r.