

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Radirex MAX

15 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę w jednej kapsułce
kapsułka twarda

Rhei radicis extractum siccum normatum

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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Radirex MAX jest roślinnym produktem leczniczym do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występujących zaparciach.

Lek wykazuje działanie przeczyszczające.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Radirex MAX

Kiedy nie stosować leku Radirex MAX

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje niedrożność, zwężenie lub atonia jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, choroby zapalne jelit (np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), ból brzucha z nieznaną przyczyną, ciężkie odwodnienie z nadmierną utratą elektrolitów i wody.
- U dzieci poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwarytmiczne, leki wydłużające odstęp Q-T, leki moczopędne, kortykosteroidy, korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeczyszczających, jeśli nie zostało to zalecone przez lekarza, Radirex MAX nie powinien być przyjmowany przez pacjentów cierpiących na kamienie kałowe oraz ostre

lub przewlekłe dolegliwości żołądkowo-jelitowe o niewyjaśnionej przyczynie tj. ból brzucha, nudności, wymioty, ponieważ takie objawy mogą być oznaką możliwej lub istniejącej niedrożności jelit. Jeśli pacjent jest zmuszony stosować leki przeczyszczające każdego dnia przyczyna zaparc powinna zostać zbadana. Należy unikać długotrwałego stosowania leków przeczyszczających. Długotrwałe stosowanie leków przeczyszczających pobudzających perystaltykę jelit, może prowadzić do zaburzenia czynności jelit i uzależnienia od leków przeczyszczających. Leki zawierające wyciąg z rzewienia powinny być podawane tylko wówczas jeśli efektu leczniczego nie można osiągnąć poprzez zmianę diety lub stosowanie środków pęczniących. Jeśli Radirex MAX jest podawany pacjentom z nietrzymaniem stolca należy częściej wymieniać pieluchomajtki, aby zapobiec długotrwałemu kontaktowi skóry z kałem. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni mieć świadomość możliwych zaburzeń elektrolitowych.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Radirex MAX a inne leki

Obniżone poniżej normy stężenie jonów potasu w surowicy krwi (hipokaliemia), powstające w wyniku długotrwałego nadużywania leków przeczyszczających, wzmacnia siłę działania glikozydów nasercowych i może powodować wystąpienie interakcji z lekami przeciwarrytmicznymi, z lekami wywołującymi odwrócenie rytmu zatokowego (np. chinidyna), z lekami wydłużającymi odstęp Q-T. Równoczesne stosowanie z innymi lekami wywołującymi hipokaliemię (np. leki moczopędne, kortykosteroidy, korzeń lukrecji) może wzmacniać zaburzenia elektrolitowe.

Stosowanie leku Radirex MAX z jedzeniem i piciem

Lek stosować po jedzeniu, popijając kapsułkę wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Produkt leczniczy Radirex MAX nie ma istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Radirex MAX zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Radirex MAX

Maksymalną dawką dobową jest 30 mg glikozydów hydroksyantracenowych. Odpowiada to dwóm kapsułkom Radirex MAX.

Prawidłową dawką jednorazową jest najmniejsza dawka potrzebna do wywołania łatwego wypróżnienia miękkim stolcem.

Dorośli, osoby starsze i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

2 kapsułki Radirex MAX na dobę, wieczorem.

Pacjenci, u których działanie jest zbyt silne, mogą obniżyć dawkę i stosować jedną kapsułkę na dobę, wieczorem.

Dzieci poniżej 12 lat: nie stosować.

Działanie przeczyszczające następuje po 8 - 12 godzinach.
Zazwyczaj wystarcza stosowanie leku od dwóch do trzech razy w tygodniu.
Stosowanie leku dłużej niż dwa tygodnie wymaga konsultacji z lekarzem.
Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Radirex MAX

Głównym objawem przedawkowania lub nadużywania leku są kurczowy ból brzucha i silna biegunka z towarzyszącą utratą płynów i elektrolitów, które powinny zostać uzupełnione. Biegunka może powodować w szczególności utratę jonów potasu, co może prowadzić do zaburzeń pracy serca, osłabienia siły mięśniowej, szczególnie w przypadku równoczesnego stosowania glikozydów nasercowych, leków moczopędnych, kortykosteroidów lub korzenia lukrecji. Wówczas należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Przewlekłe nadużywanie leków zawierających antranoity może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Radirex MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Radirex MAX

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Radirex MAX 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 MAX 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 krwimoczu.

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 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, tel. +48 22 492-13-01, fax +48 22 492-13-09) 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 stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Radirex MAX

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na 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 nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Radirex MAX

1 kapsułka twarda zawiera 196,9 mg – 371,2 mg wyciągu suchego z *Rheum palmatum* L. i/lub *Rheum officinale* Baillon, radix (korzeń rzewienia), co odpowiada 15 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę.

Ekstrahent: etanol 70 % V/V

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 3,8 mg – 178,1 mg.

Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia węglan, krospowidon typ A, magnezu stearynian, kapsułka żelatynowa twarda z nadrukiem (kapsułka: żelaza tlenek czarny, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelatyna; tusz: szelak, glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny).

Jak wygląda lek Radirex MAX i co zawiera opakowanie

Radirex MAX to kapsułki twarde o cylindrycznym kształcie, w kolorze oliwkowym, z nadrukiem RADIREX MAX.

Opakowanie zawiera 1 lub 2 blistry po 10 kapsułek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

ul. św. Mikołaja 65/68

50-951 Wrocław

tel: +48 71 33-57-225

faks: +48 71 372-47-40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2017.07.25