

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Raphacholin Forte, 250 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 250 mg kwasu dehydrocholowego (*Acidum dehydrocholicum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna tabletka powlekana zawiera 37,5 mg glukozy (składnik maltodekstryny) i 1,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletki dwustronnie wypukłe, gładkie, bez wykruszeń, o barwie grafitowo-czarnej, matowe, na przełamie szaro-białe z czarną obwódką.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy 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

##### *Dorośli*

W przypadku niestrawności: 1 tabletka po posiłku. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 3 tabletek na dobę.

W przypadku zaparc: 2 tabletki jednorazowo.

Efekt przeczyszczający spodziewany jest do 6 godzin po podaniu.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

##### *Dzieci i młodzież*

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie należy stosować leku w przypadku gdy występują 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**

Produkt zwiększa objętość wydzielanej żółci, dlatego u pacjentów z kamicią żółciową istnieje możliwość przesunięcia kamieni. Stosowanie w kamicy żółciowej i przewodowej oraz zażywanie leku dłużej niż tydzień należy skonsultować z lekarzem.

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

##### Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenie dotyczące substancji pomocniczych

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

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **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**

##### Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania kwasu dehydrocholowego u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

##### Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania kwasu dehydrocholowego i (lub) jego metabolitów do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania w czasie karmienia piersią.

##### Płodność

Brak danych.

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

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 przewodu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty oraz inne dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego) – częstość nieznana

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne) – częstość nieznana

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy zaprzestać stosowania leku.

##### 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 181C,  
02-222 Warszawa,  
Tel.: +48 22 49 21 301,  
Faks: + 48 22 49 21 309,  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

Kod ATC: A05AA01

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**

Brak danych.

#### **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 zawierające 10 tabletek lub 1 blister z folii PVC/Al zawierający 30 tabletek w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

#### **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” SA  
50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68  
tel.: + 48 71 33 57 225  
fax: + 48 71 372 47 40  
e-mail: [herbapol@herbapol.pl](mailto:herbapol@herbapol.pl)

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10465

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 22.04.2004 r  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia 20.12.2013 r

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