

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Radirex

11,30 – 13,90 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę, tabletki
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 farmaceutce. 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

Radirex jest lekiem roślinnym stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania

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

Jeśli u pacjenta występują: 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.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Przewlekłe stosowanie leku 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 utraty płynów i elektrolitów, może spowodować uzależnienie związane z koniecznością przyjmowania zwiększonych dawek leku w celu uzyskania efektu przeczyszczającego.

Nadużywanie leku może także spowodować 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.

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 Radirex nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Radirex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Stosowanie leku w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Radirex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Radirex

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosować doustnie.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 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 od podania.

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

Stosowanie u dzieci

Stosowanie leku Radirex u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

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 (świąd, pokrzywka, wysypka miejscowa lub uogólniona) – częstość nieznana.

Zaburzenia przewodu pokarmowego

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

Objawy te mogą również występować jako konsekwencja indywidualnego przedawkowania leku. W takich przypadkach konieczne jest zmniejszenie dawki.

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

Zaburzenia układu moczowego

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 – częstość nieznana.

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

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 49 21 301,
Faks +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

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 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

Substancję czynną leku jest sproszkowany korzeń rzewienia (*Rhei radix pulveratum*).

Jedna tabletką zawiera 513,5 mg *Rheum palmatum* L. i/lub *Rheum officinale* Baillon, radix (korzeń rzewienia), co odpowiada 11,3 – 13,90 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę.

Substancje pomocnicze to: krospowidon, talk.

Jak wygląda lek Radirex i co zawiera opakowanie

Lek Radirex to tabletki okrągłe, dwuwypukłe, barwy brązowej.
Opakowanie jednostkowe zawiera 1 lub 2 blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium po 10 tabletek, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego tel. +48 71 321 86 04 w. 123.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: