

## INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

### TABLETKI PRZECIW NIESTRAWNOŚCI LABOFARM®

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 rośliny 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 farmaceutce 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.

## **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-przełykowego 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](mailto: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 tabletkę 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.

**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