

Informacja dla pacjenta

TABLETKI PRZECIWIW NIESTRAWNOŚCI LABOFARM tabletki

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 tej 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 objawy niepożądane, niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 7-14 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to są Tabletki przeciw niestrawności Labofarm i w jakim celu się je stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tabletek przeciw niestrawności Labofarm
3. Jak stosować Tabletki przeciw niestrawności Labofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tabletki przeciw niestrawności Labofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to są Tabletki przeciw niestrawności Labofarm i w jakim celu się je stosuje

Tabletki przeciw niestrawności Labofarm są lekiem roślinnym wykazującym łagodne działanie rozkurczające, wiatropędne. Przyjmuje się, że produkt wzmacnia wydzielanie soków trawiennych oraz żółci (poprzez pobudzenie czynności wątroby).

Stosowany jest tradycyjnie w dolegliwościach związanych z zaburzeniami procesu trawienia, takimi jak: uczucie pełności w żołądku, wzdęcia, niewystarczające wydzielanie żółci i soku żołądkowego.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Jeśli po 7-14 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tabletek przeciw niestrawności Labofarm

Kiedy nie stosować Tabletek przeciw niestrawności Labofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*), z rodziny

selerowatych (*Apiaceae*, dawniej baldaszkowatych - *Umbelliferae*), bylicę, brzozę, mentol.

- jeśli pacjent ma niedrożność, zwężenie lub atonię (zastój) jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, schorzenia zapalne jelit (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bóle brzucha o nieustalonej etiologii, ciężkie odwodnienie połączone z utratą elektrolitów; w czasie ciąży i karmienia piersią, u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Produkt przeznaczony jest do doraźnego lub krótkotrwałego stosowania. Nie stosować dłużej niż 7-14 dni. Stosowanie codziennie przez dłuższy okres może prowadzić do zaburzenia czynności jelit i trudności z wypróżnieniem po zaprzestaniu przyjmowania leku. Produkt wykazuje działanie żółciopędne, które ułatwia wypróżnienie. Ze względu na zawartość kory kruszyny, u pacjentów szczególnie wrażliwych na działanie związków antranoidowych, produkt zastosowany w maksymalnych dawkach, może powodować działanie przeczyszczające. W takim przypadku należy zastosować niższe dawki. Pacjenci z niewydolnością nerek muszą być świadomi możliwych zaburzeń gospodarki elektrolitowej. Ze względu na działanie żółciopędne, nie zaleca się stosowania w przypadku niedrożności dróg żółciowych, zapalenia dróg żółciowych, choroby wątroby, kamicy żółciowej i innych chorób dróg żółciowych. Nie zaleca się stosowania w przypadku achlorhydrii (braku kwasu solnego w soku żołądkowym). Ze względu na zawartość liścia mięty pieprzowej może nasilić się zgaga u pacjentów z refluksem żołądkowo-przełykowym.

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Tabletki przeciw niestrawności Labofarm a inne leki

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

Przewlekłe nadużywanie leku może prowadzić do niskiego stężenia potasu we krwi, co może nasilać działanie równocześnie przyjmowanych glikozydów nasercowych, powodować interakcje z lekami przeciwartmicznymi. Równoczesne przyjmowanie leku z lekami moczopędnymi, sterydami kory nadnerczy lub korzeniem lukrecji może pogłębić niedobór potasu.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie w czasie ciąży oraz laktacji jest przeciwwskazane ze względu na dane doświadczalne dotyczące ryzyka genotoksyczności niektórych antranoidów, m.in. emodyny i franguliny oraz z powodu przechodzenia niewielkich ilości aktywnych metabolitów antranoidów, takich jak reina, do mleka karmiących kobiet.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie badano.

3. Jak stosować Tabletki przeciw niestrawności Labofarm

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.

Doustnie. Dorośli, osoby w wieku podeszłym i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 tabletki do 3 razy na dobę.

Tabletki przyjmować po posiłku, popijając wodą. Jeśli objawy nie ustępują należy poradzić się lekarza.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Tabletek przeciw niestrawności Labofarm

Przedawkowanie wywołuje biegunkę z możliwością utraty elektrolitów, w szczególności jonów potasu. W przypadku przedawkowania należy uzupełnić niedobór płynów i elektrolitów.

Pominięcie zastosowania Tabletek przeciw niestrawności Labofarm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas leczenia może wystąpić żółte lub czerwono-

bordowe (zależne od pH) zabarwienie moczu, które nie ma znaczenia klinicznego. Lek może nasilić objawy refluksu żołądkowo-przłykowego oraz zgagi. Mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwości, skurcz i ból brzucha, 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.

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 181C, 02-222 Warszawa, tel. 22 49 21 301, fax 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 Tabletki przeciw niestrawności Labofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawierają Tabletki przeciw niestrawności Labofarm

Substancjami czynnymi leku są korzeń mniszka z owocem kminku (2:1), sproszkowane; sproszkowany liść mięty pieprzowej; sproszkowana kora kruszyny oraz wyciąg suchy z owoców ostropestu.

Substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna.

Każda tabletkę zawiera 150 mg *Taraxacum officinale* F.H. Wigg., *radix cum Carum carvi* L. *fructu* (korzeń mniszka z owocem kminku (2:1), sproszkowane); 60 mg *Mentha x piperita* L., *folium* (sproszkowany liść mięty pieprzowej); 60 mg *Rhamnus frangula* L. (*Frangula alnus* Miller), *cortex* (sproszkowana kora kruszyny), co odpowiada 3,8 mg glukofrangulin w przeliczeniu na glukofrangulinę A; 7 mg wyciągu suchego oczyszczonego i standaryzowanego z *Silybum marianum* L., *fructus* (owoc ostropestu) (22-27:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 95% (V/V), zawartość sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę 58%.

Jak wyglądają Tabletki przeciw niestrawności Labofarm i co zawiera opakowanie

20, 60 lub 90 tabletek w polipropylenowym pojemniku do tabletek z wieczkiem LDPE.

20, 60 lub 90 tabletek w polipropylenowym pojemniku do tabletek z wieczkiem LDPE, w tekturowym pudełku.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 lub 100 tabletek w blisterach PVC/Aluminium (blister zawiera 10 tabletek), w tekturowym pudełku.

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 Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Wytwórca:

Labofarm sp. z o.o

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.04.2024