

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Radirex, 11,3 – 13,90 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę, tabletki.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki 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.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletka okrągła, dwuwypukła, barwy brązowej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność i bezpieczeństwo opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Radirex stosuje się tradycyjnie jako środek przeczyszczający w zaparciach.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

*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.

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

Działanie przeczyszczające następuje po 6 - 8 godzinach od podania.

Jeśli po upływie 7-14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

*Dzieci*

Radirex jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. 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.

Okres ciąży i karmienia piersią.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

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 dwa tygodnie konieczny jest nadzór lekarski. Przewlekłe stosowanie 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 strat płynów i elektrolitów, może spowodować uzależnienie związane z koniecznością przyjmowania zwiększonych dawek leku w celu uzyskania efektu przeczyszczającego. Nadużywanie spowodować może zaburzenia funkcjonowania okrężnicy (atonia). Przyjmowanie przez dłuższy okres środków przeczyszczających zawierających antranoidy może spowodować nasilenie zaparc. Hipokaliemia 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.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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.

#### **4.6 Wpływ na ciążę, płodność i laktację**

##### Ciąża

Ze względu na dane doświadczalne dotyczące ryzyka genotoksyczności kilku antranoidów np.: aloemodyny, emodyny, stosowanie leku jest przeciwwskazane w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

##### Karmienie piersią

Stosowanie w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane ponieważ po zastosowaniu antranoidów aktywne metabolity takie jak reina były wydalone do mleka matki w niewielkich ilościach (patrz punkt 4.3).

##### Płodność

Brak danych.

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

Radirex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ 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 ( $< 1/10\ 000$ ); 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 przyjmowania 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.

#### **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 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.

#### **4.9 Przedawkowanie**

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.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Kod ATC : nie został nadany.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań toksyczności.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Krospowidon, talk.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **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**

Opakowanie jednostkowe to pudełko tekturowe zawierające 1 lub 2 blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium po 10 tabletek.

### **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

ul. św. Mikołaja 65/68

50-951 Wrocław

Tel: +48 71 33 57 225

Faks: +48 71 37 24 740

e-mail: [herbapol@herbapol.pl](mailto:herbapol@herbapol.pl)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0798

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.06.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.03.2013 r.

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