

4. sz. melléklet: Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

RAPHACHOL granulátum

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz!

Ezt a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza!

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt, bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

A készítmény összetevőinek tulajdonsága, hatása:

Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény, melynek hatását több évtizedes felhasználói-, népgyógyászati és szakirodalmi adat bizonyítja. A készítmény összetevői (fekete retek, keserű édeskömény termésolaj) epetermelést fokozó hatásuk révén az epepangást megszüntetik, és ezáltal csökken az epekőképződés esélye; javítják az emésztést, megszüntetik/csökkentik a puffadást és a teltségérzetet. Az édesköményolaj részben elfedi a fekete retek erős szagát.

Mi a Raphachol granulátum hatóanyaga?

1 g granulátum hatóanyag tartalma: fekete retek (*Raphanus sativus* L. *radix*) préslé sűrítmenyből nyert 9,0 mg szárazanyag.

Mit tartalmaz még a granulátum?

A granulátum segédanyagai: keserű édeskömény termésolaj, vízmentes koloid szilícium-dioxid, nátrium-karboxi-metil-amilopectin, povidon, kukoricakeményítő, szacharóz, laktóz-monohidrát,

Mikor ajánlott a Raphachol granulátum alkalmazása?

Különböző emésztési panaszok, teltségérzet, puffadás okozta tünetek csökkentésére, az epetermelés fokozására és a jobb közérzet biztosítására.

Mikor nem szabad a granulátumot alkalmazni?

- A készítmény bármely összetevőjével és az **Apiaceae** (Umbelliferae) családba tartozó növényi anyagokkal (ánizs, koriander, zeller, kömény, kapor) valamint anetollal szemben fennálló egyéni túlérzékenység fennállásakor,
- májrendellenesség, epekő, epevezeték-gyulladás és elzáródása, illetve bélelzáródás esetén.

Mit kell tudnia a granulátum alkalmazása előtt?

A javallat szerinti alkalmazása esetén a készítmény egy adagja 0,12 g laktóz-monohidrátot, 0,03 g szacharóz (répacukor)-t tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a készítményt.

Szedhetik-e gyermekek a Raphachol granulátumot?

Gyermekek legfeljebb hét éves kortól az adagolási javaslatban előírtak szerint szedhetik.

Alkalmazható-e a granulátum gyógyszerekkel együtt?

A hormonterápiás kezelés alatt állóknak a készítmény egyidejű alkalmazása nem javasolt. A szájon át szedett fogamzásgátlók és a készítmény bevétele között legalább két óra teljen el.

Amennyiben Ön egyidejűleg gyógyszeres kezelés alatt áll, kérje ki kezelőorvosa véleményét!

Mi a teendő, ha Ön várandós, szoptat vagy gyermeket szeretne?

A készítmény hatóanyagai átjuthatnak a magzatba, ill. az anyatejjel kiválasztódva a csecsemőbe, ezért ezen élethelyzetekben nem javasolt a szedése.

Ha Ön gyermeket szeretne, a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

Hogyan és mikor kell a granulátumot bevenni?

– Felnőtteknek 3x1 adagolókanálnyi.

– Gyermekeknek 7-14 éves korban 3x1 csapott adagolókanálnyi.

A granulátumot lehetőleg főétkezések után 1-2 dl folyadékkal javasolt bevenni.

Milyen mellékhatásai lehetnek a Raphachol granulátumnak?

- A kömény olajjal szembeni érzékenység esetén allergiás reakciók előfordulhatnak a bőrön és a légzőszervekben. A tünetek előfordulásának gyakorisága nem ismert.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás – bőrvörösödés, ödéma vagy más szokatlan tünet – jelentkezik, hagyja abba a kezelést, és tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt, bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Mennyi ideig szedhető a granulátum?

A granulátum szükség szerint szedhető akár egyszeri alkalommal vagy néhány napon keresztül, de kúraszerűen (2 hét) is.

Amennyiben panaszai 2 hét alatt sem szűnnek meg vagy a tünetek nem enyhülnek, úgy keresse fel kezelőorvosát.

Hogyan kell tárolni a granulátumot?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Gyermekektől elzárva tartandó!

Nyilvántartási szám: OGYI-090/1988

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Leírás: Sárgásfehér színű, édeskömény szagú, édeskés ízű, egynemű szemcsés granulátum.

Csomagolás: 100 ml-es gyógyszeres porüveg, műanyag (PP) garanciazáras kupakkal, adagoló kanállal dobozban.

Csomagolási egység: 70 g/üveg/doboz

Forgalombahozatali engedély jogosultja:

Parma Produkt Kft.

1145 Budapest

Uzsoki u. 36/a

2020. szeptember 10.