

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

##### **RAPHACHOL tabletta**

**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 hatóanyagai (feketeretek kivonat, keserű édeskömény termésolaj) epetermelést fokozó hatásuk révén az epe pangást megszüntetik, ezáltal csökken az epekőképződés veszélye. Emésztést javító hatásúak, megszüntetik/csökkentik a puffadást és a teltségérzetet.

Az édesköményolaj részben elfedi a feketeretek erős szagát.

##### **Mi a tabletta hatóanyaga?**

*Egy tabletta hatóanyag tartalma:* feketeretek (*Raphanus sativus* L. *radix*) présle sűrítvényből nyert 3,0 mg szárazanyag.

##### **Mit tartalmaz még a tabletta?**

*A tabletta segédanyagai:* vízmentes kolloid szilícium-dioxid, keserű édeskömény termésolaj, magnézium-sztearát, talcum, nátrium-karboxi-metil-amilopektin, povidon, szacharóz, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát.

##### **Mikor ajánlott a tabletta alkalmazása?**

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

##### **Mikor nem szabad a tablettát alkalmazni?**

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

##### **Mit kell tudnia a tabletta alkalmazása előtt?**

A javallat szerinti alkalmazás esetén a készítmény egy adagja 0,20 g laktóz-monohidrátot, 0,047 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 tablettát?**

Szükség esetén gyermekeknek 7 éves kortól adható, de a biztonságosabb adagolás miatt a Raphachol granulátum adása javasolt.

### **Alkalmazható-e a tableta 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 hatóanyagai átjuthatnak a magzatba, ill. az anyatejjel kiválasztódva a csecsemőbe, ezért ezen élethelyzetekben nem javasolt a készítmény szedése.

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

### **Hogyan és mikor kell a készítményt bevenni? Mi az ajánlott adag?**

Felnőtteknek 3x1 tablettát főétkezések után egészben bevenni.

### **Milyen mellékhatásai lehetnek a Raphachol tablettának?**

- 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 beteg tájékoztatóban fel nem sorolt, bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

### **Mennyi ideig szedhető a tableta?**

A tableta 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 tablettát?**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyermekektől elzárva tartandó!

**Nyilvántartási szám:** OGYI-923/2004

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

*Leírás:* Csaknem fehér színű, jellemző édeskömény szagú és ízű tableta.

Átmérő: 10 mm, magasság: 3,2 -3,8 mm, Átlagtömeg: 350,00 mg

*Csomagolás:* Tabletták barna PVC / Alu buboréksomagolásban és dobozban.

*Csomagolási egység:* 30 db (3x10 db)/buboréksomagolás/doboz.

**Forgalombahozatali engedély jogosultja:**

Parma Produkt Kft.

1145 Budapest

Uzsoki u. 36/a

2020. szeptember 10.