

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HEPATOSAN fix ziola do zaparzania w saszetkach

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2-3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Hepatosan fix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hepatosan fix
3. Jak przyjmować Hepatosan fix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Hepatosan fix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Hepatosan fix i w jakim celu się go stosuje

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Napar z mieszanki stosuje się tradycyjnie jako środek zwiększający wydzielanie żółci.

Wskazania:

Lek roślinny do tradycyjnego stosowania w niestrawności i niedostatecznym wydzielaniu żółci. Lek stosuje się w przypadku dolegliwości przy prawidłowym stolcu.

W przypadku nieustąpienia objawów w ciągu 2-3 dni od momentu rozpoczęcia stosowania leku lub ich nasilenia się należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hepatosan fix

Kiedy nie przyjmować leku Hepatosan fix

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, mentol lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*);
- jeśli pacjent ma niedrożność dróg żółciowych, kamicę pęcherzyka żółciowego, zapalenie wątroby, choroby wątroby, czynną chorobę wrzodową i inne choroby dróg żółciowych, niedrożność jelit;
- jeśli pacjent ma bóle brzucha o nieustalonej przyczynie;
- u dzieci w wieku do 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hepatosan fix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Ze względu na zawartość ziela krwawnika w składzie leku, spożywanie dawek większych niż zalecane może wpływać na jednocześnie prowadzoną terapię lekami przeciwzakrzepowymi oraz stosowanymi w niedociśnieniu lub nadciśnieniu tętniczym.
- Ze względu na obecność mentolu, osoby z chorobą refluksową powinny unikać preparatów z miętą pieprzową, z powodu możliwości nasilenia się objawów zgagi.
- Ze względu na zawartość ziela dziurawca, u osób nadwrażliwych może wystąpić działanie fotouczulające. U osób o jasnej karnacji skóry podczas stosowania leku nie zaleca się ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV) (np. solarium).
- Ze względu na zawartość mniszka lekarskiego (ziele i korzeń) nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością nerek i/lub z cukrzycą i/lub z niewydolnością serca z powodu możliwego wystąpienia hiperkaliemii.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest zalecany dla dzieci poniżej 12 lat.

Hepatosan fix a inne leki

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

Ze względu na zawartość ziela dziurawca w leku pacjent przyjmujący inne leki na receptę przed zastosowaniem tego leku powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na zawartość garbników istnieje możliwość tworzenia się nieabsorbowalnych kompleksów z żelazem. Należy rozdzielić dwugodzinnymi odstępami czasowymi przyjmowanie leku i preparatów z żelazem.

Obecność w składzie ziela dziurawca może spowodować osłabienie działania równocześnie stosowanych leków, np. przeciwcukrzycowych, przeciwwirusowych, doustnych środków antykoncepcyjnych, cyklosporyny, warfaryny, teofiliny, digoksyny, dlatego nie zaleca się stosowania z tymi lekami.

Nie zaleca się stosowania łącznie ze środkami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyt zwrotny serotoniny.

W przypadku wątpliwości proszę zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować Hepatosan fix

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież powyżej 12. roku życia: 2 saszetki ziół zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać przez ok. 15 minut i przecedzić. Pić 3 razy dziennie pomiędzy posiłkami po 1 szklance zawsze świeżo przygotowanego naparu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hepatosan fix

Nie stwierdzono.

Pominięcie przyjęcia leku Hepatosan fix

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Hepatosan fix

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne, np. w formie reakcji skórnej;
- ból w nadbrzuszu i nadkwaśność (zgaga, wzdęcia i bóle brzucha), ze względu na zawartość ziela i korzenia mniszka;
- biegunka ze skurczami brzucha, dolegliwości w nadbrzuszu, nudności, zgaga, ze względu na zawartość ziela karczocha;
- zaostrzenie refluksu żołądkowo-przełykowego i nasilenie zgagi, ze względu na zawartość liści mięty pieprzowej;
- zaburzenia żołądka i jelit, uczucie zmęczenia i niepokoju, ze względu na zawartość ziela dziurawca.

U osób z jasną karnacją podczas ekspozycji na intensywne promienie słoneczne mogą wystąpić objawy zbliżone do poparzenia słonecznego.

Częstość występowania działań niepożądanych nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 lek Hepatosan fix

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hepatosan fix

Każda saszетка 2,0 g zawiera:

ziele i korzeń mniszka lekarskiego (<i>Taraxacum officinale</i> F.H.Wigg., <i>herba cum radice</i>)	0,7 g
ziele karczocha (<i>Cynara scolymus</i> L., <i>herba</i>)	0,4 g
liść mięty pieprzowej (<i>Mentha x piperita</i> L., <i>folium</i>)	0,4 g
ziele krwawnika (<i>Achillea millefolium</i> L., <i>herba</i>)	0,3 g
ziele dziurawca (<i>Hypericum perforatum</i> L., <i>herba</i>)	0,2 g

Jak wygląda lek Hepatosan fix i co zawiera opakowanie

Saszетка z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej w pudełku tekturowym pokrytym folią.

Zawartość opakowania: 20, 30 lub 40 saszetek po 2,0 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2019 r.

Tekst ulotki zgodny ze zmianą zaimplementowaną w dn. 14.11.2019 r.