

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oleum Ricini Phytopharm, 14,37 g/15 ml,
płyn doustny

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 ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 1 do kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oleum Ricini Phytopharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oleum Ricini Phytopharm
3. Jak stosować lek Oleum Ricini Phytopharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oleum Ricini Phytopharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oleum Ricini Phytopharm i w jakim celu się go stosuje

Oleum Ricini Phytopharm otrzymuje się w wyniku tłoczenia na zimno nasion rącznika pospolitego (*Ricinus communis*). Olej rycynowy jest silnym środkiem przeczyszczającym. Preparat podany doustnie ulega w jelicie cienkim rozpadowi do gliceryny i kwasu rycynolowego. Proces ten odbywa się w obecności żółci i soku trzustkowego. Następnie kwas rycynolowy ulega stopniowemu zmydlaniu do mydeł sodowych i potasowych. Kwas i mydła wykazują działanie drażniące, wzmagają perystaltykę jelita cienkiego, zwiększają również przenikanie wody i elektrolitów przez ściany jelit, ograniczając równocześnie jej wchłanianie. Wypróżnienie następuje w ciągu 2 – 4 godzin po podaniu oleju rycynowego. Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego okresu stosowania i doświadczenia.

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w zaparciach.

Działanie oleju rycynowego oparte jest na długim okresie stosowania i doświadczeniu oraz na danych literaturowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oleum Ricini Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Oleum Ricini Phytopharm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olej rycynowy,
- w stanach zapalnych narządów jamy brzusznej (np.: wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna-Leśniowskiego, zespół jelita drażliwego, rzekomobłoniaste zapalenie jelit, megacolon, czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, zapalenie trzustki, zapalenie wyrostka robaczkowego),
- w przypadku niedrożności jelit (niedrożność mechaniczna jak i czynnościowa jelit),
- w przypadku niedrożności dróg żółciowych oraz innych schorzeń dróg żółciowych,
- w przypadku krwawienia odbytniczego,
- gdy występują bóle brzucha, nudności, wymioty, ciąża, menstruacja.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Produkt nie jest zalecany do terapii dłuższej niż 1 do kilku dni. Nie stosować częściej, niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku u dzieci powyżej 7. roku życia do 12. roku życia jest możliwe tylko pod kontrolą lekarza. Nie stosować u dzieci poniżej 7. roku życia.

Stosowanie u młodzieży powyżej 12. roku życia zgodnie ze schematem dawkowania zamieszczonym w punkcie 3.

Oleum Ricini Phytopharm a inne leki

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

Ze względu na działanie przeczyszczające oleju rycynowego, nie zaleca się przyjmowania jednocześnie innych leków; należy zachować kilkugodzinny odstęp czasu przed zastosowaniem innych leków.

W przypadku stosowania sulfafurazolu, aspiryny, izoniazydu, witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, glikozydów nasercowych (glikozydów naparstnicy, strofantyny), leków antyhistaminowych przed zastosowaniem oleju rycynowego należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Oleum Ricini Phytopharm z jedzeniem, pićm i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Oleum Ricini Phytopharm

Lek ten 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.

Dorośli i dzieci powyżej 12. roku życia

O ile lekarz nie zaleci inaczej: 15 – 30 ml (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki).
Wypróżnienie następuje w ciągu 2-4 godzin od przyjęcia leku. Stosować raz na dobę.

Dzieci od 7. roku życia do 12. roku życia

tylko pod kontrolą lekarza wg jego zaleceń.

Dzieci poniżej 7. roku życia

Nie stosować.

Czas stosowania:

Produkt nie jest zalecany do terapii dłuższej niż 1 do kilku dni. Nie stosować częściej, niż raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oleum Ricini Phytopharm

Mogą pojawić się nudności, wymioty, kolka, silna biegunka, bóle brzucha.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Oleum Ricini Phytopharm

nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Oleum Ricini Phytopharm jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Oleum Ricini Phytopharm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Oleum Ricini Phytopharm, jak każdy lek, może powodować działania niepożądane, np.: nudności, wymioty, dolegliwości skurczowe (kolka), bóle brzucha i gwałtowną biegunkę. Podczas długotrwałego stosowania może dojść do utraty elektrolitów. W rzadkich przypadkach obserwowano występowanie wysypki skórnej.

Ulotka dla pacjenta
Oleum Ricini Phytopharm

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 181 C, 02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oleum Ricini Phytopharm

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

Nie należy stosować leku Oleum Ricini Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Oleum Ricini Phytopharm

Substancję czynną leku stanowi tłoczony na zimno olej rycynowy (*Ricini Oleum virginale*) z nasion rącznika pospolitego (*Ricinus communis*) 100g/100g.

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka szklana zawierająca 105 ml lub 30 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700

Faks: + 48 61 28 68 709

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: