

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Cholavit belsőleges oldatos cseppek alkoholos gyógynövénykivonat

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cholavit belsőleges oldatos cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cholavit belsőleges oldatos cseppek szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Cholavit belsőleges oldatos cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cholavit belsőleges oldatos cseppeket tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CHOLAVIT BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEK ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Cholavit belsőleges oldatos cseppek hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó.

A Cholavit belsőleges oldatos cseppek emésztési zavarok esetén (pl. teltségérzés, puffadás, lassú emésztés) az epeműködést segítő gyógynövényeket tartalmazó készítmény.

2. TUDNIVALÓK A CHOLAVIT BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEK SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Cholavit belsőleges oldatos cseppeket

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra illetve a fészkesvirágzatúak (Asteraceae), árvacsalánfélék (Lamiaceae), ernyősvirágzatúak (Apiaceae) és a keserűfűfélék (Polygonaceae) családjába tartozó növényekre vagy a Cholavit belsőleges oldatos cseppek egyéb összetevőjére;
- ha gyomor- és nyombélfekélye van;
- folyadékvesztéses állapotok (pl. kevés folyadékbevitel, hányás, hasmenés) esetén;
- ha Ön terhes vagy szoptat;
- ha az alkoholfogyasztás tiltott;
- 14 éves életkor alatt.

A Cholavit belsőleges oldatos cseppek fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha májbetegsége van;
- ha epilepsziás;
- ha gyomorerégése, gyomorsavtúltengése van.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, főként ha szívglikozidot,

szívritmuszavar kezelésére, szív ingerület-vezetésére ható gyógyszert, vízhajtót, szteroid típusú gyulladásgátlót vagy édesgyökér tartalmú gyógyszert szed.

A készítmény alkoholtartalma módosíthatja más gyógyszerek hatását. Alkoholfogyasztás tilalmát előíró gyógyszerkészítmények mellett nem alkalmazható.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhesség és szoptatás alatt a készítményt nem szabad szedni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Cholavit belsőleges oldatos cseppek javasolt adagja kis mennyiségű alkoholt tartalmaz, mely befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A készítmény az alkoholszondát elszínezheti.

Fontos információk a Cholavit belsőleges oldatos cseppek egyes összetevőiről

A készítmény 40–45 % V/V-os alkoholt tartalmaz, ami adagonként (15-20 csepp) 0,14-0,22 g alkoholnak felel meg.

Ez a készítmény 40-45 térfogat % etanolt (alkohol) (legfeljebb 220 mg adagonként, 5 ml sörrel, 2 ml borral megegyező adag) tartalmaz. Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmas.

Magas rizikófaktorú betegségek (pl.: májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A CHOLAVIT BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEKET?

Az Cholavit belsőleges oldatos cseppeket mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és 14 éven felüli gyermekeknek naponta 3 x 15-20 csepp.

Étkezés előtt vagy étkezés közben kockacukorra cseppentve vagy folyadékkal bevenni.

Javasolt alkalmazása: kúraszerűen 4 héten át, majd 2-3 hónapos szünetet kell tartani.

1 g készítmény 35 csepp.

Alkoholtartalma miatt a készítmény 14 év alatti gyermekeknek nem adható.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Cholavit belsőleges oldatos cseppek is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény alkalmazása során görcsös gyomor-bélpanaszok jelentkezhetnek, hosszan tartó alkalmazása szív- és veseműködési zavarhoz, izomgyengeséghez vezethet. Ezen mellékhatások gyakorisága nem ismert.

Amennyiben ilyen tünetek jelentkeznek, hagyja abba a Cholavit cseppek szedését és keresse fel orvosát, gyógyszerészét.

Ha Önnél bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon túl egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A CHOLAVIT BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEKET TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Felbontás után jól visszazárva, hűtőszekrényben tárolva 30 napig használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Cholavit belsőleges oldatos cseppeket. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízbe juttatni vagy a háztartási hulladékkal együtt kezelni. Kérdezze meg gyógyszerészét, mit tegyen fel nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Cholavit belsőleges oldatos cseppek

- A készítmény hatóanyagai:

1 ml belsőleges oldatos csepp tartalma: 940-952 mg etanolos kivonat (1:5) a következő növényekből: Tenyeres és orvosi rebarbara gyökér (*Rheum palmatum L.*, et / aut *Rheum officinale Baillon.*, radix), Benedekfű (*Cnicus benedectus L.*, herba), Köménytermés (*Carum carvi L.*, fructus), Borsosmentalevél (*Mentha × piperita L.*, folium), Közönséges cickafark virágos hajtás (*Achillea millefolium L.*, herba) 1:1:2:3:3 arányban.

Kivonószer: 50%(V/V) etanol

- Egyéb összetevők: alkohol, tisztított víz.

Alkoholtartalom: 40-45 % V/V.

Milyen a Cholavit belsőleges oldatos cseppek készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Vörösesbarna színű, tiszta, átlátszó, erősen fűszeres illatú, etanolos folyadék.

50 ml oldat HDPE cseppentőbetéttel és HDPE garanciazárás csavaros kupakkal lezárt barna üvegbe (III. típusú) töltve, dobozban.

Egy üveg dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Gyógynövénykutató Intézet Kft.

2011 Budakalász, Lupaszigeti út 4.

OGYI-TN-41/01

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2013. március