

UPUTSTVO ZA LEK

EUCARBON® herbal, 105 mg + 25 mg+ 180 mg, tablete

INN: sena (*Cassia angustifolia* Vahl), list
rabarbara (*Rheum palmatum* i/ili *Rheum officinale* Baillon), suvi ekstrakt korena
drveni ugajl (*Carbo ligni*)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7-14 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek EUCARBON herbal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek EUCARBON herbal
3. Kako se primenjuje lek EUCARBON herbal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek EUCARBON herbal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek EUCARBON herbal i čemu je namenjen

EUCARBON herbal je biljni lek koji se koristi za kratkotrajnu upotrebu kod povremenog zatvora (opstipacije).

Lek se koristi kod dece starije od 12 godina i odraslih.

EUCARBON herbal sadrži list sene (*Cassia angustifolia* Vahl), ekstrakt korena rabarbare (*Rheum palmatum* i/ili *Rheum officinale* Baillon) i drveni ugalj (*Carbo ligni*).

Hidroantracenski glikozidi (rein antron i senozidi), prisutni u listu sene i ekstraktu korena rabarbare, imaju laksativno dejstvo, koje se ostvaruje posredstvom dva različita mehanizma. Oni deluju istovremeno na pokretljivost debelog creva i na sekreciju u debelom crevu. Kao rezultat toga dolazi do povećanja koncentracije tečnosti i elektrolita u lumenu kolona, što će omogućiti defekaciju (pražnjenje creva). Drveni ugalj u prahu ima sposobnost da veže različite toksične supstance.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek EUCARBON herbal

Lek EUCARBON herbal ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- u slučaju intestinalne opstrukcije (neprohodnost creva) ili suženja (stenoze) creva, atonije (mlitavosti), zapaljenja slepog creva, zapaljenskih bolesti creva (kao što su Kronova bolest, ulcerozni kolitis), bolova u stomaku nepoznatog porekla, teške dehidracije sa gubitkom vode i elektrolita.

Upotreba leka EUCARBON herbal je kontraindikovana kod dece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

Lek EUCARBON herbal se ne sme koristiti duže od 1-2 nedelje bez konsultacija sa lekarom.

U slučaju dugotrajne, kontinuirane primene, može doći do smanjenja efekta ovog leka.

Neophodno je da pre upotrebe leka EUCARBON herbal konsultujete lekara ukoliko uzimate lekove koje koristite za lečenje bolesti srca (kardiotonične glikozide, antiaritmike, lekove koji izazivaju produženje QT interval), diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), adrenokortikosteroide ili proizvode koji sadrže koren sladića.

Kao i druge laksative, i proizvode na bazi lista sene ne treba da koristite ako imate problema sa stolicom, kao što je fekalna impakcija (zadržavanje formiranih, čvrstih i dehidratiranih fekalnih masa u debelom crevu), kao i ukoliko imate trenutne ili dugotrajne gastrointestinalne poremećaje koji nisu dijagnostikovani, kao što su bol u stomaku, mučnina i povraćanje, izuzev ukoliko lekar to ne preporuči, zato što ovi simptomi mogu predstavljati znake potencijalne ili postojeće blokade creva (ileus).

Ukoliko kod Vas postoji potreba za svakodnevnom primenom laksativa, potrebno je da se obratite Vašem lekaru koji će ispitati uzrok opstipacije. Izbegavajte dugotrajnu upotrebu laksativa.

Ukoliko stimulativne laksative koristite duži vremenski period može doći do poremećaja funkcije creva, kao i do stvaranja zavisnosti na laksative. Proizvode na bazi lista sene treba upotrebljavati samo ukoliko se terapijski efekti ne mogu postići dijetetskim merama ili primenom preparata koji pokreću creva izazivajući povećanjem zapremine crevnog sadržaja.

Ukoliko ne možete kontrolisati defekaciju (pražnjenje creva), potrebno je u kraćim intervalima menjati pelene kako ne bi došlo do dugotrajnog kontakta kože sa fecesom (izmetom).

Ukoliko imate poremećaj bubrežne funkcije može doći do poremećaja balansa elektrolita.

Drugi lekovi i EUCARBON herbal

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Hipokalemija (smanjena koncentracija kalijuma u krvi), kao posledica dugotrajne zloupotrebe laksativa, potencira dejstvo kardiotoničnih glikozida (lekova koji se koriste u terapiji srčane slabosti); i stupa u interakcije sa antiaritmiciima (lekovima u terapiji poremećaja srčanog ritma, kao što je hinidin) i lekovima koji produžuju QT interval.

Istovremena upotreba leka EUCARBON herbal sa drugim lekovima koji prouzrokuju hipokalemiju (diuretici, adrenokortikosteroidi i koren sladića), može povećati disbalans elektrolita.

Primena leka EUCARBON herbal sa hranom i pićima

EUCARBON herbal tablete se mogu uzimati za vreme ili posle jela, sa dosta tečnosti.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek EUCARBON herbal se ne sme koristiti tokom trudnoće i u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nije poznat.

Lek EUCARBON herbal sadrži laktozu i saharozu.

Lek EUCARBON herbal sadrži laktozu i saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek EUCARBON herbal

Ukoliko mislite da lek EUCARBON herbal suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko lekar nije drugačije propisao, uobičajena doza za odrasle i decu iznad 12 godina iznosi 1-2 tablete do 3 puta dnevno uz obrok ili posle obroka, u cilju da se olakša pražnjenje creva i smanji nadimanje. Doza potrebna da se postigne željeni efekat može da bude različita kod različitih osoba. Za postizanje jačeg laksativnog efekta, večernja doza može da se poveća na 3-4 tablete EUCARBON herbal.

Ne sme se prekoračiti maksimalna doza od 7 tableta dnevno.

EUCARBON herbal tablete se uzimaju sa dosta tečnosti (najmanje jedna čaša vode).

Ako ste primenili više EUCARBON herbal nego što treba

Glavni simptomi predoziranja/zloupotrebe su: bol u vidu grčeva, težak proliv (dijareja) sa posledičnim gubitkom tečnosti i elektrolita, koje je potrebno nadoknati. Dijareja može dovesti do gubitka kalijuma, što može izazvati srčane poremećaje i mišićnu slabost, naročito u slučajevima kada se EUCARBON herbal istovremeno koristi sa kardiotoničnim glikozidima, diureticima, adrenokortikosteroidima i proizvodima koji sadrže koren sladića.

Dugotrajno predoziranje preparatima koji sadrže antranoide može dovesti do nastanka toksičnog hepatitisa.

Ako ste zaboravili da primenite EUCARBON herbal

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete EUCARBON herbal, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem sledeće prema utvrđenom rasporedu doziranja.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Može doći do pojave reakcija preosetljivosti (svrab, koprivnjača, lokalni ili generalizovani osip).

Može doći do pojave bola i grčeva u stomaku, tečne stolice, naročito kod pacijenata sa iritabilnim kolonom. Međutim, ovi simptomi generalno mogu nastati i kao posledica predoziranja. U tim slučajevima neophodno je smanjenje doze leka. Konsultujte Vašeg lekara!

Dugotrajna upotreba može dovesti do poremećaja metabolizma tečnosti i elektrolita, uz pojavu pojavu albuminurije (proteini u mokraći) i hematurije (krv u mokraći).

Mučnina i povraćanje centralnog porekla retko su opisani tokom upotrebe antrahinonskih laksativa (ne mogu se isključiti kod primene preparata na bazi sene i rabarbare).

Takođe, dugotrajna primena leka može izazvati pigmentaciju crevne mukoze (*pseudomelanosis coli*), koja se obično povlači nakon prestanka upotrebe leka EUCARBON herbal.

Tokom terapije, pod uticajem metabolita može doći do pojave žućkaste ili crveno-braon prebojenosti urina (zavisno od pH). Ovo nema klinički značaj.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek EUCARBON herbal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek EUCARBON herbal posle isteka roka naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:” Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek EUCARBON herbal

Aktivne supstance:

Jedna tableta sadrži:

105 mg praška lista sene (*Cassia angustifolia* Vahl); 25 mg suvog standardizovanog ekstrakta korena rabarbare (*Rheum palmatum* i/ili *Rheum officinale* Baillon) (3-5:1), rastvarač za ekstrakciju: etanol 70% (v/v) (odgovara od 2,65 mg do 3,95 mg ukupnih hidrokisnancena, računato na rein) i 180 mg drvenog uglja (Carbo ligni).

Pomoćne supstance:

saharoza; etarsko ulje nane; etarsko ulje morača; skrob, kukuruzni; kaolin, teški; akacija; talk; laktoza, monohidrat.

Kako izgleda lek EUCARBON herbal i sadržaj pakovanja

Izgled: sivkasto-crne, cilindrične, bikonveksne tablete.

Unutrašnje pakovanje je blistera od PVC/PVDC/ALU folije koji sadži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera od PVC/PVDC/ALU folije (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD
Bulevar Oslobođenja 177, Beograd

Proizvođač:

F. TRENKA CHEMISCH-PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH
Goldeggasse 5, Beč, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Broj dozvole: 515-01-02946-16-001 od 01.02.2017.