

Písomná informácia pre používateľa

CHOLAGOL

Perorálne roztokové kvapky

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Cholagol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cholagol
3. Ako užívať Cholagol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cholagol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cholagol a na čo sa používa

Tento liek sa užíva pri liečbe žlčových kameňov, pri chronickom zápale žlčníka, pri stavoch po operáciách žlčových ciest s trávaciimi ťažkosťami a v prípade tráviacich ťažkostí pri chronických ochoreniach pečene.

Liečivá nachádzajúce sa v lieku sú väčšinou rastlinného pôvodu. Väčšina z nich má povzbudivý vplyv na tvorbu a vylučovanie žlče. Okrem toho Cholagol zmiernuje kŕče hladkého svalstva žlčových ciest, pôsobí protizápalovo a má dezinfekčný a mierne prehŕňavý účinok.

Cholagol môžu užívať dospelí, dospelávajúci a deti od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cholagol

Neužívajte Cholagol

- ak ste alergický na liečivá, kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte upchaté žlčové cesty
- ak máte alebo ste v minulosti mali akútny alebo opakujúci sa vred žalúdka alebo dvanástnika a/alebo krvácanie do tráviaceho traktu alebo iné typy krvácaní (napr. mozgovocievne krvácanie)
- ak ste náchylný/náchylná na krvácanie, ak máte poruchy zrážavosti krvi, ako sú hemofília (vrodené ochorenie so zvýšenou krvácaivosťou na základe porušenej krvnej zrážanlivosti a pri nedostatočnej tvorbe jedného z koagulačných faktorov) a trombocytopenia (nedostatok krvných doštičiek)
- ak trpíte obličkovou nedostatočnosťou
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene
- ak máte akútny zápal v oblasti pečene a žlčových ciest
- ak ste v treťom trimestri tehotenstva
- ak užívate metotrexát v dávke viac ako 15 mg týždenne

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cholagol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Vyžaduje sa opatrnosť pri užívaní tohto lieku, ak:

- máte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ste absolvovali chirurgický zákrok (dokonca aj v prípade vytrhnutia zuba),
- máte vysoký tlak,
- máte vred žalúdka alebo vred na dvanástniku,
- podstupujete antikoagulačnú liečbu (liečbu na zníženie zrážanlivosti krvi),
- ste mali v minulosti epizódy krvácania,
- máte dnu,
- užívate lieky na liečbu cukrovky,
- máte menštruáciu, pretože liek sa nemá používať počas menštruačného krvácania nakoľko môže zosilniť toto krvácanie,
- užívate protizápalové lieky,
- máte astmu, sennú nádchu, nosové polypy alebo chronické ochorenia dýchacej sústavy,
- trpíte obličkovou nedostatočnosťou.

Informujte svojho lekára pokiaľ sa u vás objaví akékoľvek neobvyklé krvácanie. Prejavom krvácania do tráviaceho traktu môže byť vracanie krvi, odchod čiernej zápachajúcej stolice alebo prímes červenej krvi v stolici.

Starší pacienti sú viac náchylní k vzniku nežiaducich účinkov.

Pokiaľ treba dhodobú liečbu, bude nutné aby vás lekár pravidelne kontroloval.

Deti a dospievajúci

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Tento liek nesmú užívať deti a dospievajúci (12-16 rokov), ktorí majú akútne vírusové ochorenie sprevádzané vysokou horúčkou (ako sú ovčie kiahne alebo chrípke podobné ochorenie). Tento liek obsahuje salicylan horečnatý, ktorý môže vyvolať Reyov syndróm podobne ako kyselina acetylsalicylová.

Iné lieky a Cholagol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas liečby Cholagolom nesmiete užívať metotrexát v dávke väčšej ako 15 mg týždenne.

Počas liečby Cholagolom sa nemajú užívať lieky zvyšujúce vylučovanie kyseliny močovej (ako sú benzbromarón, probenecid a sulfínpyrazón).

Po zvážení lekárom sa s opatrnosťou v kombinácii s Cholagolom môžu užívať nasledujúce lieky:

- na riedenie krvi (kumarín, heparín, warfarín)
- na zabránenie zhlukovania krvných doštičiek (antiagreganciá trombocytov, ako sú klopidogrel, dipyridamol, sertralín, paroxetín, deferasirox)
- na liečbu cukrovky (sulfonylurea, inzulín)
- na liečbu vysokého krvného tlaku
- na liečbu glaukómu (inhibítory karboanhydrázy - acetazolamid)
- na potlačenie funkcie imunitného systému (cyklosporín, takrolimus)
- na liečbu epilepsie a epileptických kŕčov (fenytoín, kyselina valproová)
- na liečbu infekcií (fluorchinolóny, itraconazol, ketokonazol, tetracyklíny užívané ústami)
- digoxín - liečba srdcového zlyhávania
- lítium – liečba v psychiatrii
- močopudné lieky

- systémové kortikosteroidy
- metotrexát v dávke menšej ako 15 mg týždenne
- nesteroidné protizápalové lieky

Cholagol a jedlo, nápoje a alkohol

Tento liek sa nakvapká na cukor sa užíva pol hodiny pred jedlom. Pri sklone k páleniu záhy alebo iných prejavoch žalúdočnej nevoľnosti je ho možné užívať počas jedla alebo po jedle.

Počas užívania Cholagolu nesmiete požívať alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte tento liek počas tehotenstva, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

Salicyláty sa v nízkych koncentráciách vylučujú do materského mlieka. Pretože doposiaľ neboli hlásené žiadne škodlivé účinky na dojčatá, krátkodobé užívanie v odporúčanej dávke obvykle nevyžaduje ukončenie dojčenia. V prípade dlhodobého vystavenia a/alebo podávania vyšších dávok sa má dojčenie ukončiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cholagol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Cholagol obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje 11,4 % obj. etanolu (alkoholu), t.j. až do 60 mg pri maximálnej dávke 20 kvapiek. Pri dávke 10 kvapiek je obsah etanolu v tejto dávke do 30mg. Môže meniť alebo zvýšiť účinok iných liekov.

3. Ako užívať Cholagol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 5-10 kvapiek 3-krát denne. Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový odstup minimálne 5 hodín.

V prípade žlčnikového záchvatu je možné užiť až 20 kvapiek jednorazovo.

Liek sa nakvapká na cukor a užíva sa najlepšie 1/2 hodiny pred jedlom. Pri sklone k páleniu záhy alebo iných prejavoch žalúdočnej neznášanlivosti je ho možné užívať počas jedla alebo po jedle.

Kvapkajte z fľaštičky vo zvislej polohe, hore dnom.

Použitie u detí a dospelých

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Dospelí nad 12 rokov môžu dostávať dávky odporúčané pre dospelých.

Ak užijete viac Cholagolu, ako máte

Pri predávkovaní alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom, ktoré sa prejaví nevoľnosťou, vracaním, horúčkou, nepokojom, zrýchleným dýchaním (hyperventiláciou), sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť Cholagol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri dodržaní odporúčaného dávkovania je zvyčajne liek dobre znášaný.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

žalúdočné problémy (grganie, nevoľnosť, vracanie, pocit plnosti v hornej časti brucha, pálenie záhy).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

po dlhodobom používaní existuje zvýšené riziko krvácania,

u precitlivenejších osôb môže dôjsť ku alergickej reakcii (kŕč svalstva priedušiek (bronchospazmus), kožné vyrážky),

u detí s vírusovým ochorením sa môže vyskytnúť Reyov syndróm (život ohrozujúci stav postihujúci pečeň, mozog a iné orgány),

poruchy funkcie obličiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cholagol

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C, v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajú v chladničke alebo mrazničke.

Použitelnosť lieku po prvom otvorení je 3 mesiace, ak je otvorený liek uchovávaný v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cholagol obsahuje

Liečivá sú: farbivá z koreňa kurkumy 0,0225 g; salicylan horečnatý 0,18 g; silica mäty piepornej 3,6 g; eukalyptová silica 1,926 g; frangulaemodin 0,009 g v 10 ml.

Pomocné látky: bezvodý etanol, levomentol, olivový olej panenský.

Ako vyzerá Cholagol a obsah balenia

Fľaštička s obsahom 10 ml lieku.

1 ml lieku = 30 kvapiek

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2017.