

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.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 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

CHOLAGOL je kombinovaný liek s obsahom farbív z koreňa kurkumy, salicylátu horečnatého, silice mäty piepornej, eukalyptovej silice a frangulaemodínu. Väčšina týchto liečiv je rastlinného pôvodu. Majú povzbudivý vplyv na tvorbu a vylučovanie žlče. Okrem toho zmierňujú kŕče hladkého svalstva žlčových ciest, pôsobia protizápalovo a majú dezinfekčný a mierne prehánavý účinok.

CHOLAGOL sa užíva pri liečbe žlčových kameňov, pri dlhodobom zápale žlčníka, pri stavoch po operáciách žlčových ciest spojených s tráviacimi ťažkosťami a v prípade tráviacich ťažkostí pri dlhodobých ochoreniach pečene.

CHOLAGOL môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti vo veku 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 náhly alebo opakujúci sa vred žalúdka alebo dvanástnika a/alebo krvácanie do tráviaceho traktu alebo iné typy krvácaní (napr. mozgovo-cievne krvácanie)
- ak ste náchylný na krvácanie, ak máte poruchy zrážanlivosti krvi, ako je hemofília (vrodené ochorenie so zvýšenou krvácavosťou na základe porušenej krvnej zrážanlivosti a pri nedostatočnej tvorbe jedného z koagulačných faktorov) a trombocytopénia (nedostatok krvných doštičiek)
- ak máte závažnú obličkovú nedostatočnosť"
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene
- ak máte náhly zápal v oblasti pečene a žlčových ciest
- ak ste v treťom trimestri tehotenstva (pozri časť 2 „Tehotenstvo a dojčenie“)
- ak užívate metotrexát (na liečbu nádorových ochorení) v dávke viac ako 15 mg týždenne.

Nepodávajújte CHOLAGOL deťom a dospelým vo veku do 16 rokov, ktorí majú príznaky náhleho vírusového ochorenia sprevádzané vysokou horúčkou (pozri časť 2 „Deti a dospelí“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať CHOLAGOL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pri užívaní tohto lieku sa vyžaduje opatrnosť, ak:

- máte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ste podstúpili chirurgický zákrok (aj v prípade vytrhnutia zuba),
- máte vysoký tlak,
- ste mali v minulosti vred žalúdka alebo vred dvanástnika,
- ste mali v minulosti epizódy krvácania,
- podstupujete antikoagulačnú liečbu (liečbu na zníženie zrážanlivosti krvi),
- máte dnu (ochorenie kĺbov spôsobené zvýšenou hladinou kyseliny močovej v krvi),
- užívate lieky na liečbu cukrovky (pozri časť 2 „Iné lieky a CHOLAGOL“),
- máte menštruáciu, pretože CHOLAGOL sa nemá užívať počas menštruačného krvácania nakoľko môže zosilniť toto krvácanie,
- užívate protizápalové lieky alebo lieky na liečbu depresie (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu),
- máte astmu, sennú nádchu, nosové polypy (výrastky na sliznici nosa) alebo dlhodobé ochorenia dýchacej sústavy,
- máte alergiu na niektoré lieky (čo sa prejavuje kožnými reakciami, svrbením a žihľavkou),
- máte poruchu funkcie obličiek.

Informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne akékoľvek neobvyklé krvácanie. Prejavom krvácania do tráviaceho traktu môže byť vracanie krvi, vylučovanie čiernej zápachajúcej stolice alebo stolice s prímiesou červenej krvi.

Starší pacienti sú náchylnejší na výskyt vedľajších účinkov, najmä na krvácanie do tráviaceho traktu (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak je potrebná dlhodobá liečba CHOLAGOLOM, lekár vás bude pravidelne kontrolovať.

Deti a dospelí

CHOLAGOL nie je určený pre deti vo veku do 12 rokov.

Liek tiež nesmú užívať dospelí (vo veku 12 – 16 rokov), ktorí majú náhle vírusové ochorenie sprevádzané vysokou horúčkou (ako sú ovčie kiahne alebo chrípke podobné ochorenie). Liek obsahuje salicylát horečnatý, ktorý môže vyvolať Reyov syndróm (závažné ochorenie pečene prejavujúce sa silným vracaním, bolesťou hlavy až poruchou vedomia).

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.

Neužívajte CHOLAGOL, ak užívate metotrexát (na liečbu nádorových ochorení) v dávke väčšej ako 15 mg týždenne.

CHOLAGOL sa nemá užívať súčasne s liekmi zvyšujúcimi vylučovanie kyseliny močovej (ako sú benzbromarón, probenecid a sulfinpyrazón).

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

- na riedenie krvi (antikoagulanciá, napr. kumarín, heparín, warfarín)
- na zabránenie zhlukovania krvných doštičiek (antiagreganciá, napr. klopidogrel, dipyridamol, inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, napr. sertralín, paroxetín, a deferasirox)
- na liečbu cukrovky (sulfonylmočovina, 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 bakteriálnych a plesňových infekcií (fluórchinolóny, itrakonazol, ketokonazol, tetracyklíny užívané ústami)
- digoxín – na liečbu srdcového zlyhávania
- lítium – a liečbu psychických ochorení
- na zvýšenie tvorby a vylučovania moču (diuretiká)
- systémové kortikosteroidy (na liečbu zápalu, alergie alebo na potlačenie funkcie imunitného systému)
- metotrexát v dávke menšej ako 15 mg týždenne
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén, kyselina acetylsalicylová, diklofenak atď.).

CHOLAGOL a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania CHOLAGOLU nesmiete požívať alkohol, pretože alkohol zvyšuje riziko krvácania do tráviaceho traktu.

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 neodporučí váš lekár.

Salicylát horečnatý, liečivo CHOLAGOLU, prechádza v malej miere do materského mlieka. Pretože doposiaľ neboli hlásené žiadne škodlivé účinky na dojčené deti, krátkodobé užívanie tohto lieku v odporúčanej dávke obvykle nevyžaduje ukončenie dojčenia. V prípade dlhodobého podávania a/alebo podávania vyšších dávok lieku sa má dojčenie ukončiť. O použití CHOLAGOLU v období dojčenia sa poraďte so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

CHOLAGOL obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 30 mg etanolu (alkoholu) v dávke 10 kvapiek (0,33 ml), čo zodpovedá 11,4 % (v/v). Množstvo v dávke 10 kvapiek tohto lieku zodpovedá menej ako 0,75 ml piva alebo 0,3 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať CHOLAGOL

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

Liek nakvapkajte na cukor a užite najlepšie 1/2 hodiny pred jedlom. Pri sklone k páleniu záhy alebo iných žalúdočných ťažkostiach je možné liek užívať počas jedla alebo po jedle.

Kvapkajte z fľašky vo zvislej polohe, hore dnom.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov je 5 – 10 kvapiek 3-krát denne. Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový odstup minimálne 5 hodín.

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

Ak ste pacient vo vyššom veku alebo ak máte poruchu funkcie obličiek, lekár vám môže znížiť dávku tohto lieku.

Použitie u detí a dospelých

CHOLAGOL nepodávajúť deťom vo veku do 12 rokov.

Dospelí vo veku od 12 rokov môžu užívať dávky odporúčané pre dospelých.

Ak užijete viac CHOLAGOLU, ako máte

Pri užití vyšších dávok tohto lieku, ako je odporúčané, alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom ihneď kontaktujte lekára. Medzi príznaky predávkovania patrí závrat, pískanie v ušiach, potenie, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, zmätenosť, horúčka, nepokoj, zrýchlené dýchanie, hromadenie kyslíkových látok v organizme až útlm centrálného nervového systému (porucha vedomia).

Ak zabudnete užiť CHOLAGOL

Ak zabudnete užiť dávku lieku vo zvyčajnom čase, užite ju ihneď ako si na to spomeniete. Ak je však už čas na užitie ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri dodržiavaní odporúčaného dávkovania je zvyčajne liek dobre znášaný.

Počas užívania CHOLAGOLU sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

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

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

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšené riziko krvácania, najmä pri dlhodobom užívaní;
- alergická reakcia (krč svalstva priedušiek, kožná vyrážka), najmä u precitlivených osôb;
- u detí s vírusovým ochorením sa môže vyskytnúť Reyov syndróm (život ohrozujúci stav postihujúci najmä pečeň, mozog a iné orgány) (pozri časť 2 „Deti a dospelí“);
- porucha funkcie obličiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať 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.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a fľaške 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: 10 ml roztoku obsahuje 0,0225 g farbív z koreňa kurkumy; 0,18 g salicylátu horečnatého; 3,6 g silice mäty piepornej; 1,926 g eukalyptovej silice a 0,009 g frangulaemodínu. 1 ml lieku = 30 kvapiek
- Pomocné látky: bezvodý etanol, levomentol, olivový olej panenský.

Ako vyzerá CHOLAGOL a obsah balenia

CHOLAGOL je číra červenožltá slabo fluoreskujúca tekutina aromatickej vône. Dodáva sa v sklenenej fľaške s kvapkovacou vložkou a uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.