

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls10729/2007

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – RP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

REASEC

tablety

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť, Maďarsko

Složení

Léčivé látky:

Difenoxylati hydrochloridum 2,5 mg a Atropini sulfas monohydricus 0,025 mg v 1 tableťě.

Pomocné látky:

Magnesium-stearát, mastek, sacharosa, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy.

Indikační skupina

Antidiarioikum, antipropulzívum.

Charakteristika

Difenoxylát zpomaluje a oslabuje pohyby střev podobně jako kodein, ale jeho účinek nastupuje pomaleji a trvá déle. Atropin má pomocný účinek.

Indikace

REASEC se používá při různých typech průjmů:

Při průjmech vyvolaných změnami běžného bakteriálního složení ve střevě, při průjmech po užívání léků (např. protinádorových, antibiotik, nadměrných dávek projímadel), po ozáření, při nervových poruchách, při nádorech nebo polypech střeva, při poruchách vstřebávání a látkové přeměny, po operaci tenkého střeva a žaludku, při některých vředových zánětech tlustého střeva (při lehčích formách idiopatické proktokolitidy), při průjmu z neschopnosti zadržet střevní obsah (po mozkové mrtvici, při roztroušené skleróze, ve stáří).

Kontraindikace

REASEC se nesmí užívat při precitlivělosti na některé složky přípravku, při zácpě a při riziku zácpy, při těžších formách zánětlivých onemocnění tlustého střeva, (zejména u ulcerózní a u pseudomembranozní kolitidy). Také se nesmí užívat při infekčních průjmech, ani při silně zpomalené střevní činnosti, hrozící zástavou střevních pohybů. Dále se nesmí užívat u zeleného zákalu (glaukom) a nesmí být podán dětem do věku 2 let.

Těhotným ženám se může REASEC podat pouze ze zvlášť závažných důvodů. Žena užívající REASEC nesmí kojit.

Nežádoucí účinky

REASEC se obvykle dobře snáší, ale vyšší dávky mohou vyvolat nevolnost, závratě, ospalost anebo neklid, nadýmání, svědění kůže. Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři, který rozhodne o dalším postupu.

Interakce

Účinky REASECU a účinky jiných léků by se mohly vzájemně ovlivňovat. Váš lékař proto musí být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Jestli Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte REASEC. Než začnete současně s REASECEM užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

REASEC zvyšuje účinky některých léků ovlivňující ústřední nervovou soustavu (např. barbiturátů, trankvilizérů, narkotik a alkoholu). Kombinace s nimi může vyvolat zástavu dechu.

Dávkování a způsob použití

Pokud lékař neurčil jinak, užívá se REASEC obvykle takto:

Dospělí a mladiství v lehčích případech užívají 2krát denně 1 tabletu před jídlem, ráno a večer.

V těžších případech užívají dávky vyšší, např. 2krát 2 tablety ráno a večer, nejvýše však 3krát denně 2 tablety (tj. celkem 6 tablet denně), s odstupy nejméně 6 hodin mezi jednotlivými dávkami.

Dětem od 5 do 10 let se podává 2krát denně 1 tableta a od 10 do 14 let 3krát denně 1 tableta.

Jestliže se do 48 hodin neprojeví zlepšení, je třeba další užívání nebo podávání REASECU dětem přerušit a poradit se neprodleně o další léčbě s lékařem.

U chronických (dlouhodobě probíhajících nebo opakovaných) průjmů přesnou dávku vždy určí lékař.

Přípravek je určen k vnitřnímu užití a doporučuje se užívat před jídlem.

Upozornění

REASEC může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách a pod.). Tuto činnost můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

Během užívání přípravku se nesmí pít alkoholické nápoje.

Dětem od 2 do 5 let může být přípravek podán jen ve zvlášť závažných případech.

Předávkování se projeví útlumem dýchání až bezvědomím, které vyžaduje ošetření v nemocnici.

Při předávkování nebo náhodném požití většího množství tablet dítětem se neprodleně poradte s lékařem.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Varování

REASEC se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek se musí uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

Balení

20 tablet.

Datum poslední revize

23.6. 2010