

Vaisto charakteristikos santrauka



1. *Prekinis vaisto pavadinimas*

RADIREX

2. *Kokybinė ir kiekybinė preparato sudėtis*

513,5 mg rabarbarų šaknų miltelių (*Rhei radix pulvis*).

Vienoje tabletėje yra maždaug 10 mg dioksiantraceno junginių, apskaičiuotų pagal reina.

3. *Vaisto forma*

Tabletės

4. *Klinikiniai duomenys*

4.1. *Indikacijos*

Radireksas yra vidurių laisvinamasis preparatas. Jis vartojamas įvairių priežasčių sukeltam vidurių užkietėjimui mažinti.

4.2. *Dozavimas ir vartojimo būdas*

Viduriams laisvinti suaugusiems žmonėms reikia gerti iš karto 2 – 3 tabletes, vyresniems negu 12 metų vaikams – 1 tabletę. Preparatą geriausiai gerti vakare, prieš miegą. Pacientui geriausiai tinka tokia mažiausia dozė, kuri suminkština vidurius.

4.3. *Kontraindikacijos*

Žarnų nepraeinamumas, ūminis žarnų uždegimas, pvz., Krono ligos, opinio kolito paūmėjimas, aklosios žarnos uždegimas, nežinomų priežasčių sukeltas pilvo skausmas, kraujavimas iš žarnų, pvz., hemorojaus mazgų, glomerulonefritas, oksalatų sukelta inkstų akmenligė, nėštumo ir žindymo laikotarpis.

Medikamentas jaunesniems negu 12 metų vaikams netinka.

4.4. *Specialus įspėjimas ir atsargumo priemonės*

Ilgai vartojami stimuliuojamojo poveikio vidurių laisvinamieji vaistai gali sukelti žarnų tonuso sumažėjimą, todėl jų vartoti be gydytojo nurodymo ilgiau negu 1 – 2 savaites negalima. Medikamento patariama vartoti tik tokiu atveju, jei dietos koregavimas ir žarnose brinkstančios medžiagos nesukelia pageidaujamo poveikio.

4.5. *Sąveika su kitais vaistais ir kitokia sąveika*

Radirekso vartojant ilgai, preparato organizme gali sumažėti kalio koncentracija, todėl gali stiprėti širdį veikiančių glikozidų bei pakisti antiaritminių medikamentų poveikis. Kalio šalinimą gali skatinti kartu su preparatu vartojami tiazidų grupės diuretikai, steroidiniai antinksčių hormonai, saldymedžių šaknų preparatai.

4.6. *Vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu*

Kadangi išsamių toksikologinių tyrimų neatlikta, nėščioms moterims ir žindyvėms preparato vartoti negalima.

4.7. *Poveikis gebėjimui vairuoti transportą ir prižiūrėti veikiančius mechanizmus*

Medikamentas nedaro neigiamo poveikio gebėjimui reaguoti, vairuoti transportą ir prižiūrėti veikiančius mechanizmus.

4.8. *Nepageidaujamas poveikis*

Labai retai pasireiškia spazmų sukelti virškinamojo trakto negalavimai. Tokiu atveju būtina mažinti dozę. Jei radirekso vartojama ilgai, gali atsirasti elektrolitų, ypač kalio, trūkumas, albuminurija, hematurija, žarnų sienelėje gali kauptis pigmentai (pastarasis pokytis yra nepavojingas, nutraukus tablečių vartojimą, jis išnyksta). Dėl kalio trūkumo gali sutrikti širdies veikla, atsirasti raumenų silpnumas, ypač jei kartu su preparatu vartojama širdį veikiančių glikozidų, preparatų, skatinančių šlapimo išsiskyrimą, bei antinksčių žievės steroidų.

4.9. *Perdozavimas*

Vaisto perdozavus, reikia sunormalinti organizmo elektrolitų ir skysčių kieki.

5. **Farmakologinės savybės**

Farmakoterapinė grupė (ATC kodas). A 06 AB

5.1. *Farmakodinamika*

1,8-dioksiantraceno junginius, kurių yra radirekso sudėtyje (glikozidų forma), storosiose žarnose mikroorganizmų fermentai metabolizuoja į antronus, t.y. metabolitus, sukeliančius vidurių laisvinamąjį poveikį. Šios medžiagos veikia žarnų judesius (slopina nuolatinį spazmą bei skatina propulsiją, t.y. stumiamuosius judesius). Pagreitėja žarnų turinio slinkimas, jis trumpiau liečiasi su žarnos sienele, todėl iš jo mažiau pasisavinama skysčio. Be to, dėl aktyvaus chloro jonų išskyrimo padidėja vandens ir elektrolitų šalinimas.

5.2. *Farmakokinetika*

Išgėrus antrachinonų, dažniausiai po 6 – 8 val. išsituštinama suminkštėjusiomis išmatomis.

5.3. *Ikiklinikinių vaisto saugumo tyrimų duomenys*

Toksinio poveikio tyrimų neatlikta.

6. **Farmaciniai duomenys**

6.1. *Veikliosios ir pagalbinės medžiagos*

153, 5 mg rabarbarų šaknų miltelių (*Rhei radix pulvis*) bei bulvių krakmolo ir talko, t.y. tablečių masės (*Massa tabletarum*), tiek, kad tabletės svoris būtų 570 mg.

6.2. *Nesuderinamumas*

Nežinomas.

6.3. *Tinkamumo laikas*

3 metai.

6.4. *Laikymo sąlygos*

Preparatą reikia laikyti 5 – 25 ° C temperatūroje, sausoje, tamsioje, vaikams neprieinamoje vietoje.

6.5. *Pakuotė*

Lizdinės pakuotės lakštas, pagamintas iš aliuminio folijos (ant jos išspausdintas visas informacinis užrašas) ir PVC. Lizdinės pakuotės lakšte yra 10 tablečių.

Kartono dėžutė, kurioje yra lizdinės pakuotės lakštas ir informacinis lapelis.

6.6. *Vartojimo instrukcija*

Preparatą reikia gerti.

7. **Gamintojas**

Farmacijos preparatų gamykla AB "HERBAPOL",
ul. Sv. Mikolaja 65/65, 50- 131 Wrocław, Lenkija

8. **Registracijos pažymėjimo numeris**

Informacinis lapelis

RADIREX

Rabarbarų šaknų tabletės
Vidurių laisvinamasis vaistas

Sudėtis

Vienoje tabletėje yra 513,5 mg rabarbarų šaknų miltelių (*Rhei radix pulvis*).

Poveikis

1,8-dioksiantraceno junginius, kurių yra radirekso sudėtyje (glikozidų forma), storosiose žarnose mikroorganizmų fermentai metabolizuoja į antronus, t.y. metabolitus, sukeliančius vidurių laisvinamąjį poveikį. Šios medžiagos veikia žarnų judesius (slopina nuolatinį spazmą bei skatina propulsiją, t.y. stumiamuosius judesius). Pagreitėja žarnų turinio slinkimas, jis trumpiau liečiasi su žarnos sienele, todėl iš jo mažiau pasisavinama skysčio. Be to, dėl aktyvaus chloro jonų išskyrimo padidėja vandens ir elektrolitų šalinimas.

Indikacijos

Radireksas yra vidurių laisvinamasis preparatas. Jis vartojamas įvairių priežasčių sukeltam vidurių užkietėjimui mažinti.

Kontraindikacijos

Žarnų nepraeinamumas, ūminis žarnų uždegimas, pvz., Krono ligos, opinio kolito paūmėjimas, aklosios žarnos uždegimas, nežinomų priežasčių sukeltas pilvo skausmas, kraujavimas iš žarnų, pvz., hemorojaus mazgų, glomerulonefritas, oksalatų sukelta inkstų akmenligė, nėštumo ir žindymo laikotarpis.

Medikamentas jaunesniems negu 12 metų vaikams netinka.

Dozavimas ir vartojimo būdas

Viduriams laisvinti suaugusiems žmonėms reikia gerti iš karto 2 – 3 tabletes, vyresniems negu 12 metų vaikams – 1 tabletę. Preparatą geriausiai gerti vakare, prieš miegą. Pacientui geriausiai tinka tokia mažiausia dozė, kuri suminkština vidurius.

Laikymo sąlygos

Preparatą reikia laikyti 5 – 25 ° C temperatūroje, sausoje, tamsioje, vaikams neprieinamoje vietoje.

Pakuotė

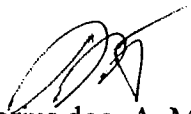
10 tablečių.

Gamintojas

Herbapol Wrocław S. A.

ul. Sv. Mikołaja 65/68, 50 - 951 Wrocław

Lenkija


Spec. redaktorius doc. A. Milašius

Tekstą redagavo V. Jurkienė 