Упатство за лекот: Информации за пациентот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го поглавјето 4.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот РУДАКОЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот РУДАКОЛ
3. Како да го употребувате лекот РУДАКОЛ
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот РУДАКОЛ

RUDAKOL /РУДАКОЛ 200 mg капсула со продолжено ослободување, тврда

mebeverine hydrochloride

Една капсула со продолжено ослободување содржи 200 mg мебеверин хидрохлорид.

Други состојки се: шеќерни топчиња (сахароза, пченкарен скроб), повидон, хипромелоза, етилцелулоза, макрогол 6000, магнезиум стеарат, желатин, титаниум диоксид (Е171), прочистена вода.

Изглед на таблетата и содржина на пакувањето
РУДАКОЛ капсулите се кремасти бели капсули, исполнети со бели до скоро бели пелети.
60 капсули во PVC/PVDC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. **Што претставува лекот РУДАКОЛ и за што се употребува**

РУДАКОЛ 200 mg тврди капсули со продолжено ослободување содржат активна материја мебеверин хидрохлорид. РУДАКОЛ припаѓа на групата лекови кои се викаат спазмолитици, и дејствуваат на Вашите црева.

Цревото е долга мускулна цевка низ која поминува храната за да може така да се свари. Кога цревата се стегаат и стиснуваат премногу тешко, чувствувате болка. РУДАКОЛ дејствува на начин да ублажува грчеви и болка.

За што се користи РУДАКОЛ

РУДАКОЛ се применува за олеснување на симптоми на синдром на иритабилно црево. Главни симптоми кои го следат синдромот на иритабилно црево се:

- болки во стомакот и грчеви
- чувство на надуеност и гасови
- пролив (заедно со или без затвор)
- столица (feces) во форма на мали, тврди топчиња или ленти.

Симптомите можат да бидат различни од лице до лице.

РУДАКОЛ се користи и за олеснување на грчеви и болки во стомакот или цревото предизвикани со други медицински состојби.

РУДАКОЛ може да се користи кај возрасни и деца постари од 10 години.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот РУДАКОЛ

Не употребувајте РУДАКОЛ:

- ако сте алергични на мебеверин или кон некоја друга состојка на овој лек.

Не го земајте овој лек ако горе наведеното се однесува на Вас или ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек.

Деца

Не го давајте РУДАКОЛ на деца помлади од 10 години.

Употребување на други лекови со лекот РУДАКОЛ (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Не се очекува РУДАКОЛ да влијае на сите други лекови што ги земате. Сепак, известете го Вашиот лекар или фармацевт за било кои други лекови кои ги употребувате или до неодамна сте ги употребувале, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт и растителните лекови.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

- Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени или планирате да забремените. РУДАКОЛ не се препорачува во бременост. Вашиот лекар може да ве советува да престанете да земате РУДАКОЛ или наместо тоа да започнете да земате друг лек.

- Кажете му на Вашиот лекар ако доите или ќе започнете да доите. РУДАКОЛ не им се препорачува доилките. Вашиот лекар може да ве советува да престанете да доите или наместо тоа да започнете да земате друг лек, ако сакате да доите.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Малку е веројатно дека овој лек ќе влијае врз Вашата способност за управување на возила или работа со машини.

РУДАКОЛ содржи сахароза
Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, обратете се кај лекар пред да го употребувате овој лек.

3. Како да се употребува лекот РУДАКОЛ

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како е опишано во ова упатство или како Ви кажал лекар. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Како да употребувате РУДАКОЛ
- РУДАКОЛ може да го употребуваат возрасни и деца постари од 10 години.
- Капсулите проголтајте ги цели со полна чаша вода. Не ги кршете и не ги џвакајте.
- Обидете се капсулите да ги земате во исто време секој ден. Тоа ќе Ви помогне да се сетите да ја земете капсулата.

Колку РУДАКОЛ да се земе
Возрасни и деца постари од 10 години
- Вообичаена доза е една капсула од 200 mg двапати дневно.
- Земете една капсула наутро и друга навечер.

Не давајте РУДАКОЛ на деца помлади од 10 години.

Ако сте земале повеќе РУДАКОЛ отколку што треба
Ако земете повеќе РУДАКОЛ отколку што требало, веднаш обратете му се на Вашиот лекар или во најблиската болница. Земете го со себе ова упатство и пакувањето.

Ако сте заборавиле да го земете лекот РУДАКОЛ
Ако заборавивте да земете доза РУДАКОЛ на време, пропуштената доза немојте да ја земате, туку земете ја следната доза во вообичаеното време.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства иако тие нема да се појават кај секого.

Прекинете го земањето на РУДАКОЛ и веднаш обратете се на лекар ако забележите било кои од следните сериозни несакани дејства – можеби ќе Ви биде потребна медицинска помош:

- отежнато дишење, отекување на лицето, вратот, усните, јазикот или грлото Можеби имате тешка алергиска реакција (преосетливост) на лекот.

Други несакани дејства:

- можни се помалку тешки алергиски реакции на лекот: на пр. осип на кожата, црвенило на кожата со јадеж.
-

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот РУДАКОЛ

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот назначен на блистерот и пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Да не се чува на температура над 30°C. Да се чува во оригинално пакување заради заштита од влага.

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашен отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Со такво однесување ја чуваме нашата животна средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Декември, 2020 година.