

Handwritten signature

Внатрешно упатство

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

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво 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.

Внатрешното упатство 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 (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на лекот РУДАКОЛ

RUDAKOL / РУДАКОЛ 135 mg обложени таблети mebeverine

Активна материја во РУДАКОЛ таблетите е мебеверин.

Една обложена таблета содржи 135 mg мебеверин во форма на мебеверин хидрохлорид.

Помошни материји:

Јадро на таблетата: лактоза монохидрат; пченкарен скроб; повидон; талк; магнезиум стеарат.

Обвивка на таблетата: сахароза, талк, желатин, арапска гума, карнауба восок.

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето:

РУДАКОЛ таблетите се бели обложени таблети.

Пакувани се во кафеаво стаклено шише со 50 обложени таблети, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобриението за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,

ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:

Белупо, лекови и козметика, а.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска



Handwritten signature

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

РУДАКОЛ таблетите содржат мебеверин хидрохлорид. Овој лек припаѓа на групата лекови кои се викаат спазмолитици.

РУДАКОЛ се применува за лекување на симптоми на иритабилно црево и слични состојби како што е хроничен иритабилен колон, спастички констипации, мукозен колитис и спастичен колитис.

Цревото во основа е долг мускулна цевка низ која поминува храната, за да може да се свари. Ако цревото почне силно да се грчи и стиска, тогаш се појавува болка. Начинот на дејствување на овој лек е ублажување на грчевите, болките и другите симптоми кои го следат синдромот на иритабилно црево.

Главни симптоми кои го следат синдромот на иритабилно црево се:

- болка и грчеви во stomакот
- чувство на надуеност и пуштање гасови
- пролив (со или без затвор на столицата)
- оскудни, тврди столици во форма на топчиња или ленти.

Симптомите можат да бидат различни од лице до лице.

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

Не употребувајте РУДАКОЛ ако:

- ако сте алергични на активната материја или на некоја друга состојка на овој лек (наведена во **содржина на пакувањето**)

Бидете посебно внимателни со лекот РУДАКОЛ таблети

Обратете се кај Вашиот лекар пред да ги употребете РУДАКОЛ таблетите:

- ако имате 40 или повеќе години
- ако некогаш сте имале крв во столицата
- ако Ви е мачно или повраќате
- ако сте бледи и исцрпени
- ако страдате од многу изразен затвор на столицата
- ако имате висока телесна температура
- ако неодамна сте патувале во странство
- ако сте бремени или се сомневате дека сте бремени
- ако имате невообичаено вагинално крвање или исцедок
- ако имате тешкотии или болки при мокрење.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, јавете се кај Вашиот лекар.

Вашата исхрана и животните навики исто така можат да помогнат во лекувањето на симптомите на иритабилното црево.

Ако забележите дека одредена храна ги поттикнува симптомите, тогаш таа храна не ја јадете.

Храна богата со влакна може да помогне во Вашата ситуација. Советувајте се за тоа со Вашиот лекар кој ќе ви даде повеќе информации.



На некои луѓе за ублажување на симптомите им помагаат методите на отпуштање. Од помош може да биде секојдневно да пронаоѓате неколку моменти за отпуштање.

Бројот на таблети може да се намали доколку дојде до подобрување на

Деца и адолесценти

Овој лек не смее да се дава на деца и адолесценти помлади од 18 години.

Не употребувајте повеќе од 3 таблети на ден.

Употребување на други лекови со РУДАКОЛ таблетите

Известете го Вашиот лекар за сите лекови кои ги употребувате или до неодамна сте ги употребувале, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт, како и растителните лекови.

Употреба кај деца и адолесценти

Не се познати интеракции со други лекови.

Употребување на лекот РУДАКОЛ таблети со храна и пијалоци

РУДАКОЛ таблетите земајте ги 20 минути пред оброк, кога тоа е можно.

Таблетите земајте ги со чаша вода.

За време на терапијата со РУДАКОЛ таблети можете да консумирате алкохолни пијалоци.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

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.

Немојте да престанете да ги земете лекот без да се посоветуваат со Вашиот

За време на бременост не се препорачува примена на РУДАКОЛ таблети.

За време на доење не се препорачува примена на РУДАКОЛ таблети.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не е веројатно дека овој лек може да влијае врз способноста за управување на возила и работа со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот РУДАКОЛ

Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со лекар пред да го употребите овој лек.

3. Како да се употребува лекот РУДАКОЛ таблети

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како е опишано во ова упатство или како Ви кажал Вашиот лекар.

Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

РУДАКОЛ таблетите земајте ги 20 минути пред оброк.

Таблетите треба да ги земате цели, со чаша вода.

Не ги гризете таблетите.



Возрасни и постара популација

Земајте по 1 таблета три пати на ден.

Бројот на таблети може да се намали доколку дојде до подобрување на симптомите.

Не употребувајте повеќе од 3 таблети на ден.

Задолжително јавете се кај лекар ако симптомите не се подобрат или ако се појават нови симптоми или ако сте загрижени заради постојните симптоми.

Употреба кај деца и адолесценти

Овој лек не смее да се дава на деца и адолесценти помлади од 18 години.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот РУДАКОЛ отколку што треба

Ако земете повеќе РУДАКОЛ таблети отколку што требало, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или во најблиската служба за брза помош. Со себе донесете ја преостанатата количина од лекот или ова упатство, со цел здравствениот персонал да може да знае точно кој лек сте го зеле.

Ако сте заборавиле да го употребите лекот РУДАКОЛ таблети

Ако сте пропуштиле да земете една доза РУДАКОЛ таблети, направете го тоа штом ќе се сетите, освен ако веќе се приближило времето за следната доза на лекот.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да го употребувате лекот РУДАКОЛ таблети

Немојте да престанете да го земате лекот без да се посоветувате со Вашиот лекар, дури и ако се чувствувате подобро.

Во случај ако нешто не Ви е јасно или имате било какви прашања во врска со примената на РУДАКОЛ таблетите, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (ефекти)

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

Можни се алергиски реакции како што се:

- отоци на лицето, усните или јазикот
- црвено кожно исипување, јадеж, воспалена кожа.

Во случај на појава на алергиски реакции, прекинете да го земате лекот и веднаш јавете се кај Вашиот лекар.

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 во проценката на безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот РУДАКОЛ таблети

Лекот треба да се чува на места достапни за деца и далеку од нивниот поглед!

Рок на употреба

Назначен е на пакувањето.

Да се чува на температура под 25°C.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадни води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено на



Помошни материјал:

Јабро на таблета: пактоза монохидрат, магнезиум стеарат.

Обвивка на таблетата: сахароза, талк, желатин, арапска гума, карнауба восок.

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето:

РУДАКОЛ таблетите се бели обложени таблети.

Пакувани се во кафанско стаклено шише со 50 обложени таблети, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрувањето за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада, бр 68, 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:

Белупо, лекови и козметика, в.д., Улица Данила Д. 49000 Коприварна, Хрватска