

## **Betegájékoztató: Információ felhasználók számára**

### **Lepicol Plus por belsőleges szuszpenzióhoz**

**Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz!**

Ezt a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza!

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt, bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

### **Hatás, tulajdonság**

Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény, melynek hatását szakirodalmi adatok igazolják.

### **Mi a készítmény hatóanyaga?**

3,47 g Egyiptomi útifű maghéj (*Plantaginis ovata* Forssk. (*P. ispaghula* Roxb.); 0,02 g Probiotikus baktériumok. [*Lactobacillus plantarum* PXN 47, *Lactobacillus rhamnosus* PXN 54, *Lactobacillus acidophilus* PXN 35, *Bifidobacterium bifidum* PXN 23, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* PXN 39: összesen:  $6 \times 10^8$  baktérium].

### **Mit tartalmaz még a készítmény?**

A tasak prebiotikumként 1,51 g fructo-oligoszacharidot (inulin) tartalmaz.

### **Mikor ajánlott a készítmény alkalmazása?**

Székrekedésre való hajlam esetén, a rostbevitel fokozására és a bélflóra egyensúlyának megőrzésére.

### **Mikor nem szabad a készítményt alkalmazni?**

- A készítmény bármely összetevőjével szembeni egyéni túlérzékenység,
- bélelzáródás vagy annak veszélye,
- a székelési szokások hirtelen megváltozása, illetve, ha az két hétnél tovább fennáll,
- belek akut gyulladása, vérzése,
- ha hashajtó alkalmazása után a székelés sikertelen,
- a nyelőcső, a gyomorszáj vagy a gyomor-bél rendszer kóros szűkülete,
- vastagbél tágulatban,
- beleket érintő bénulás,
- gyógyszerrel nehezen beállítható cukorbetegség esetén,
- és bármilyen eredetű nyelési nehézség, nyelési problémák fennállásakor.

### **Mit kell tudnia az alkalmazás megkezdése előtt?**

- A széklet túlzott bekeményedése, ismeretlen eredetű hasi panaszok, alhasi fájdalom, hányás, hányinger esetén (mivel ezek lehetséges vagy fennálló bélelzáródás tünetei lehetnek) a készítmény nem alkalmazható. Ilyen esetekben fel kell keresni a kezelőorvost.
- Idős vagy legyengült betegek esetén a készítmény fokozott odafigyeléssel alkalmazandó.
- A készítmény nyomokban szóját és tejet tartalmazhat.

### **Hány éves kortól adható a készítmény gyermekeknek?**

A készítmény 11 éves kor feletti gyermekeknek és serdülőknek javasolt.

Nem állnak rendelkezésre biztonságossági adatok a 11 éves kor alatti alkalmazásról, ezért általános óvatosságból ezen korosztály számára a készítmény alkalmazása nem javasolt.

### **Alkalmazható-e a készítmény gyógyszerekkel együtt?**

A készítmény és a gyógyszerek bevétele között legalább 2 óra teljen el, mert a gyógyszer kiürülhet a szervezetből anélkül, hogy felszívódna, illetve az ásványi anyagok, vitaminok (B12), szívglikozidok, kumarin-származékok, karbamazepin és lítium felszívódása időben elhúzódhat.

Inzulinfüggő cukorbetegnél az inzulin dózis csökkentésére lehet szükség abban az esetben, ha a beteg étkezés közben veszi be a készítményt.

A gyomor-bélelzáródás veszélyét csökkentendő, a készítmény együttes alkalmazása nem javasolt a perisztaltikát csökkentő gyógyszerekkel együtt (loperamid, opioidok).

A készítményt és a pajzsmirigy hormon tartalmú gyógyszert sem ajánlott szedni egy időben, mert a thyreoid hormon dózisének korrigálására lehet szükség.

### **Mi a teendő, ha Ön várandós, szoptat vagy gyermeket szeretne?**

Várandós és szoptató anyák a székrekedést, bélrenyheséget elsősorban egészséges életmóddal (pl. táplálkozási szokások változtatásával) próbálják rendezni. Amennyiben a bélműködés szabályozása nem oldódik meg az egészséges életmóddal, úgy a készítmény ezen élethelyzetekben alkalmazható.

Amennyiben gyermeket szeretne, a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

### **Hogyan és milyen adagolásban javasolt a készítmény alkalmazása?**

Ajánlott adag: Naponta kétszer egy tasak por étkezés előtt 25-30 perccel.

A tasak tartalmát kb. 2,5 dl folyadékban - víz, tej vagy gyümölcslé - javasolt elkeverni, majd meginni. Rövid időn belül még legalább 2 dl folyadék fogyasztása szükséges! Két hét eltelté után az adag felére csökkenthető. Ne lépje túl az ajánlott napi mennyiséget!

### **Milyen mellékhatásai lehetnek a készítménynek?**

- A készítmény összetevőivel szembeni egyéni túlérzékenységi reakciók (orrnyalhártya-, szemkötőhártya-gyulladás, nehézlégzés, csalánkiütés, köhögési roham) reakciók előfordulhatnak.
- Előfordulhat puffadás, enyhe diszkomfort érzés, hasmenés, enyhe székrekedés, csuklás, hányás a készítmény bevétele után.
- A készítmény folyadék nélküli bevétele fulladáshoz, a has felpuffadásához, a nyelőcső vagy a belek elzáródásához, illetve a széklet túlzott beszáradásához vezethet.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás – bőrvörösödés, ödéma vagy más szokatlan tünet –

jelentkezik, hagyja abba a kezelést, és tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt, bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

### **Mire kell még ügyelni a készítmény alkalmazása során?**

Az immunrendszer zavarára visszavezethető bizonyos betegségek (ún. autoimmun-betegségek), valamint fennálló súlyos gyomor-bélbetegségek (pl. Crohn-betegség, gyomor-bélrendszeri fekélyek és tumorok) esetén csak előzetes orvosi javallat esetén alkalmazható a készítmény.

A készítmény nyomokban szóját és tejet tartalmazhat, melyeket a fermentációs folyamatok során alkalmaznak.

A készítmény bevitelét mindig elegendő mennyiségű folyadékbevitel kísérje!

A készítmény gyermekektől elzárva tartandó.

### **Mennyi ideig alkalmazható a készítmény?**

A készítmény kúraszerűen alkalmazható. Amennyiben a székrekedés három napnál is tovább fennáll, illetve hasi fájdalom vagy bármilyen szokatlan változás tapasztalható, a készítmény alkalmazását fel kell függeszteni, és orvoshoz kell fordulni. Ha a készítmény 48 órán belül nem hat, hagyja abba alkalmazását.

### **Hogyan kell tárolni a készítményt?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**Nyilvántartási szám:** OGYI-1016/2007

### **Milyen a termék külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

*Leírás:* világos drapp színű, enyhén élesztő szagú probiotikus por, valamint az útifű maghéj jellegzetességeit mutató rost tartalmú készítmény belsőleges szuszpenzióhoz.

*Csomagolás:* PE/LDPE/Al tasakban. 14 tasak dobozban.

*Csomagolási egység:* 14 x 5 g por /tasak

### **Gyártó/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

ADM Protexin Limited

Lopen Head, Somerset, TA13 5JH,

Egyesült Királyság

### **Magyarországon forgalmazza:**

VitaminKosár Kft.

1117 Budapest, Nádorliget utca 7/C

2019. szeptember 19.