

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Febichol

(*fenipentolum*)

měkké tobolky

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Noventis s.r.o., Zlín, Česká republika

SLOŽENÍ

Každá tobolka Febichol obsahuje léčivou látku 100 mg fenipentolu (*fenipentolum*).

Tobolky Febichol dále obsahují tyto pomocné látky: želatina, glycerol 85%, sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu.

FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA

Febichol je choleretikum, to znamená léčivo zvyšující vylučování žluče.

CHARAKTERISTIKA

Po spolknutí tobolky Febichol se z ní v tenkém střevě uvolní léčivá látka fenipentol, která po svém vstřebání zvýší vylučování žluče z jater do tenkého střeva, a tím odstraní nebo zmírní trávicí obtíže (jako jsou pocity bolesti nebo tlaku v pravém podžebří, říhání, nadýmání, průjmy, nechutenství a nesnášenlivost některých, zejména tučných či masitých jídel) vyvolané poruchami vylučování žluče.

DŮVODY K UŽÍVÁNÍ (INDIKACE)

Tobolky Febichol užívají dospělí k léčbě trávicích obtíží při chronických (vleklých) onemocněních jater a žlučových cest (poruchách činnosti žlučníku, vleklém zánětu žlučníku, vleklé tvorbě žlučových kamenů, vleklých onemocněních jater provázených trávicími obtížemi způsobenými poruchou nebo onemocněním žlučových cest) a stavech po chirurgickém odstranění žlučníku nebo po zánětu jater (hepatitidě).

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 15 let.

KDY SE TENTO PŘÍPRAVEK NESMÍ POUŽÍVAT (KONTRAINDIKACE)

Tobolky Febichol se nesmějí užívat při:

- biliární (žlučnickové) kolice (prudké bolesti nejsilnější v pravém podžebří, která může vyzařovat do pravého boku až k lopatce nebo do pravého ramene a pravé paže a bývá provázena zvracením), obstrukci (neprůchodnosti či silně omezené průchodnosti) žlučových cest, akutních (náhlých, prudkých) onemocněních žlučových cest, empyému žlučníku (vyplnění žlučníku hnisem);
- akutní pankreatitidě (náhlém, prudkém zánětu slinivky břišní), ileu (střevní neprůchodnosti) a jiných akutních (náhlých, prudkých) stavech v dutině břišní;
- vředech a nádorech žaludku nebo střeva;

- akutní hepatitidě (čerstvě vzniklém zánětu jater a v počáteční fázi jeho průběhu) a jiných těžkých poruchách činnosti jater;
- přecitlivělosti na léčivou látku fenipentol nebo na některou z pomocných látek obsažených v tobolkách Febichol.

Tobolky Febichol nemají užívat těhotné ani kojící ženy.

Pro nedostatek zkušeností se nedoporučuje používat tobolky Febichol k léčbě dětí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Každé léčivo, a tedy i přípravek Febichol, může někdy kromě zamýšlených, žádoucích účinků vyvolávat i, nechtěné, nežádoucí účinky. Kdyby se u Vás vyskytly některé z uvedených nežádoucích účinků, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Tobolky Febichol jsou obecně dobře snášeny.

U některých nemocných se může vyskytnout pyróza [pálení žáhy, tj. pálivý pocit „v krku“ (v jícnu a hltanu), popř. pálivá bolest za hrudní kostí] nebo pocit „pálení v žaludku“.

Při užívání tobolek Febichol se někdy mohou vyskytovat příznaky těžko odlišitelné od vlastního léčeného stavu (pocit tlaku a plnosti v nadbříšku, nevolnost, nadměrný odchod střevních plynů konečníkem).

V ojedinělých případech nelze vyloučit výskyt alergických reakcí (reakcí přecitlivělosti) typu kopřivky (výsevu svědivých, obvykle začervenalých, někdy rozsáhlých a splývavých kožních pupenů), kožní vyrážky nebo otoku obličeje. Kdyby se u Vás objevil některý z uvedených příznaků reakcí přecitlivělosti, přestaňte tobolky Febichol užívat a neprodleně vyhledejte lékaře!

Pokud by se u Vás vyskytly nějaké jiné nepříznivé změny zdravotního stavu, informujte o tom, prosím, svého lékaře.

VZÁJEMNÁ OVLIVNĚNÍ ÚČINKU (INTERAKCE) S JINÝMI LÉČIVY

Přestože není známo, že by docházelo k nepříznivému vzájemnému ovlivnění účinků tobolek Febichol a účinků jiných souběžně užívaných léků, dříve než začnete tobolky Febichol užívat souběžně s nějakým jiným lékem (předepsaným lékařem nebo opatřeným bez lékařského předpisu), nebo než začnete souběžně s tobolkami Febichol užívat nějaký jiný lék (ať už na předpis lékaře nebo opatřený bez lékařského předpisu), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

DÁVKOVÁNÍ A NÁVOD KE SPRÁVNÉMU UŽÍVÁNÍ

Dospělí a mladiství od 15 let obvykle užívají 2 tobolky Febichol 3x denně (vždy těsně před jídlem), někteří nemocní s méně závažnými obtížemi mohou tobolky Febichol užívat jen občas, podle potřeby (2 tobolky těsně před jídlem).

Tobolky se polykají nerozkousané a nerozmočené (obsah má silně palčivou, hořkou chuť!) a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenkou vody).

Tobolky Febichol lze užívat dlouhodobě, chcete-li je však souvisle užívat déle než 14 dnů, poraďte se o tom s lékařem, který Vám poradí, zda to ve Vašem případě je vhodné, či nikoli.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ PRO BEZPEČNÉ POUŽITÍ

Dříve než zahájíte užívání tobolek Febichol, poraďte se, prosím, se svým lékařem:

- pokud se u Vás trávicí obtíže vyskytly poprvé, nebo pokud se změnila povaha Vašich trávicích obtíží;
- trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin;

- máte-li spolu s trávicími obtížemi horečku, zvracíte-li, ustal-li u Vás zcela odchod stolice nebo střevních plynů, trpíte-li neztížitelnými trvalými bolestmi v břiše; máte-li neztížitelnou škytavku, nebo pokud se potíte „studeným“ potem, máte „mžitky před očima“, je Vám „na omdlení“, buší Vám srdce nebo je Vám neurčitým způsobem „celkově velmi špatně“.

Ve všech výše uvedených případech je potřeba, aby Vás vyšetřil lékař a vyloučil nebo potvrdil přítomnost závažnějšího onemocnění, popř. rozhodl o vhodném dalším postupu.

Lékaře vyhledejte také tehdy, jestliže se po užití tobolek Febichol Vaše trávicí obtíže nezlepšily nebo se dokonce zhoršily.

Řízení vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách

Není známo, že by tobolky Febichol nepříznivě ovlivňovaly způsobnost k aktivní účasti v dopravním provozu, obsluze strojů, pracím konaným bez pevné opory nebo jiným činnostem vyžadujícím rychlý a kvalitní úsudek, schopnost pohotově reagovat na náhlé podněty, dobrou souhru pohybů, popř. bezchybné udržování tělesné rovnováhy.

Co je třeba udělat při předávkování

Užijete-li Vy nebo jiná osoba omylem větší množství tobolek, poradte se o dalším postupu s lékařem.

VAROVÁNÍ

Tobolky Febichol už neužívejte z balení, u kterého uplynula doba použitelnosti.

Datum ukončení doby použitelnosti je vyznačeno na každém obalu.

BALENÍ

Jedno balení obsahuje 50 měkkých želatinových tobolek.

UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

DATUM REVIZE TEXTU

12.11.2008