

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IRCOLON, 100 mg, tabletki

Trimebutini maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ircolon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ircolon
3. Jak stosować Ircolon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ircolon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ircolon i w jakim celu się go stosuje

Ircolon zawiera trimebutyny maleinian jako substancję czynną.

Ircolon stosuje się w leczeniu objawowym:

- zaburzeń motoryki i dolegliwości jelitowych związanych z czynnościowymi zaburzeniami przewodu pokarmowego,
- bólu związanego z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego i dróg żółciowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ircolon

Kiedy nie stosować leku Ircolon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ircolon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ircolon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zwłaszcza należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający zotepinę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak obecnie wystarczających danych, które pozwoliłyby ocenić wpływ trimebutyny podawanej w okresie ciąży na powstanie wad wrodzonych lub toksycznego działania na płód.

Z tego powodu, jako środek ostrożności, nie zaleca się podawania leku Ircolon w czasie pierwszego trymestru ciąży. Nie przewiduje się wystąpienia szkodliwego działania na organizm matki lub dziecka, jednak jedynie w razie konieczności lekarz rozważy zastosowanie leku Ircolon w czasie drugiego lub trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Ircolon u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych odnośnie wpływu leku Ircolon na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ircolon nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ircolon zawiera laktozę jednowodną

Lek zawiera laktozę jednowodną (jedna tabletkę zawiera 116,5 mg laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ten lek zawiera 0,0116 g laktozy (0,0058 g glukozy i 0,0058 g galaktozy) w jednej tabletkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Ircolon zawiera sól.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, , to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ircolon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę 3 razy na dobę.

W wyjątkowych przypadkach lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 6 tabletek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ircolon

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Ircolon

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ircolon

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- stany przedomdleniowe i (lub) omdlenia
- wysypka

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadwrażliwość
- kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry, rumień, świąd oraz pokrzywka
- ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień wielopostaciowy, toksyczne wykwity skórne, złuszczone zapalenie skóry

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ircolon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ircolon

- Substancją czynną leku jest trimebutyny maleinian. 1 tabletkę zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna.

Jak wygląda Ircolon i co zawiera opakowanie

Ircolon ma postać tabletek barwy białej do jasnokremowej, okrągłych, obustronnie wypukłych, o średnicy nominalnej 9 mm, z możliwymi dopuszczalnymi przebarwieniami, bez uszkodzeń.

Opakowanie zawiera 20, 30, 60 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: (24) 357 44 44

Faks: (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021 r.