

Příbalová informace: informace pro uživatele

Isochol 400 mg obalené tablety hymecromonum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Isochol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isochol užívat
3. Jak se přípravek Isochol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Isochol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Isochol a k čemu se používá

Přípravek Isochol obsahuje léčivou látku hymechromon, který podporuje tvorbu a vylučování žluče, tlumí bolest při žlučových obtížích tím, že uvolňuje bolestivé křeče hladkého svalstva žlučníku, žlučodů a jejich svěračů.

Přípravek Isochol se užívá k léčbě příznaků při chronických poruchách žlučníku a žlučových cest.

U následujících stavů a onemocnění užívejte Isochol pouze pokud je Vám známo, že trpíte některým z těchto stavů či onemocnění a léčbu tímto přípravkem Vám výslovně doporučil lékař:

- Chronický zánět žlučníku,
- Přítomnost žlučových kamenů ve žlučníku nebo žlučových cestách, pokud se jedná o chronické (dlouhodobé) onemocnění, které má nekomplikovaný průběh,
- Trávicí obtíže včetně obtíží, které vznikly po chirurgickém odstranění žlučníku.

Po poradě s lékařem se přípravek Isochol užívá:

Při chronických onemocněních žlučníku a vývodných žlučových cest, pokud jsou provázeny kterýmkoli z těchto stavů:

- žlučnicková kolika, porucha hybnosti a napětí hladkého svalstva žlučodů,
- chronická zácpa způsobená nedostatkem žluče ve střevě.

Přípravek se dále užívá k normalizaci zvýšené hladiny bilirubinu (žlučového barviva) v krvi po operacích v oblasti žlučníku nebo žlučových cest, po léčebných zákrocích (včetně chirurgických výkonů) a při vyšetřeních v oblasti žlučových cest, a k diagnostickým účelům.

Přípravek Isochol je určen pro dospělé a dospívající starší 14 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isochol užívat

Neužívejte přípravek Isochol

- jestliže jste alergický(á) na himechromon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte zánětlivým onemocněním trávicího ústrojí s tvorbou vředů (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida),
- jestliže máte těžkou poruchu jater nebo ledvin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Isochol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvýraznění obtíží jako je tlak až bolest v pravém podžebří ukazuje na možnost překážky ve žlučových cestách. V takovém případě je nutné léčbu přerušit a vyhledat lékaře.

Přípravek Isochol není určen k léčbě akutního snížení průchodnosti žlučových cest či akutního zánětu žlučníku a žlučových cest.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší než 14 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Isochol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzájemné ovlivnění účinku přípravku Isochol a jiných současně užívaných léků není známo. Bez rady s lékařem neužívejte současně s přípravkem Isochol jiné léky na onemocnění jater a žlučníku, a to ani léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Isochol se užívá v těhotenství na výslovné doporučení Vašeho lékaře, a to pouze krátkodobě.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Isochol neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Isochol obsahuje monohydrát laktózy, sacharózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Isochol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neurčí-li lékař jinak, dospělí a dospívající starší než 14 let obvykle užívají 3krát denně 1 obalenou tabletu. Při výskytu průjmu během léčby je nutné dávku snížit.

Obalené tablety se užívají před jídlem, polykají se vcelku, nerozkousané s trochou tekutiny.

Přípravek užívejte po dobu doporučenou lékařem. Nedojde-li k ústupu obtíží během 5 dnů užívání přípravku Isochol nebo naopak dojde-li ke zhoršení stavu, poraďte se o vhodnosti dalšího užívání tohoto přípravku s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Isochol, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném užití více tablet dítětem se mohou objevit průjmy, v takovém případě se obraťte na lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Isochol

Užijte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Isochol se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (jsou seřazeny dle četnosti výskytu):

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

- bolest hlavy,
- vyrážka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- řídká stolice až průjem. Tento většinou mírný projímavý účinek obvykle není na překážku léčbě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Isochol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Isochol obsahuje

- Léčivou látkou je hymecromonum. Jedna obalená tableta obsahuje hymecromonum 400 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu, mastek, stearan vápenatý, sacharóza, sodná sůl karmelózy, oxid titaničitý, směs bílého a karnaubského vosku.

Jak přípravek Isochol vypadá a co obsahuje toto balení

Isochol jsou bílé obalené tablety.

Tablety jsou baleny ve skleněné lahvičce, která je vložena do krabičky.

Velikost balení: 30 obalených tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 1. 2020.