

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Boldaloin

4 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę
+ 1 mg boldyny, tabletki.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

- 13,4 - 23,6 mg wyciągu suchego z *Aloe ferox* Miller, *capensis* (alona przyładkowa) co odpowiada 4 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona
- 1 mg boldyny (*Boldinum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletki zawiera 102 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Tabletki okrągłe, dwustronnie wypukłe o barwie beżowej do szarej z marmurkiem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w niestrawności z uczuciem pełności w jamie brzusznej, zaburzeniach wydzielania żółci i soku żółdkowego, w lekkich skurczowych dolegliwościach żółdkowo – jelitowych. Tradycyjnie w regulacji częstości wypróżnień (w łagodnych zaparciach związanych ze zmianą diety, miejsca pobytu).

Produkt jest wskazany do stosowania u młodzieży w wieku powyżej 12 lat, dorosłych w tym u osób w podeszłym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Lek stosować doustnie.

Jako środek żółciopędny i pobudzający wydzielanie soków żółdkowych

Dorośli: 1 tabletki 3 razy na dobę, osoby w podeszłym wieku od 1 do 2 tabletek na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 tabletek na dobę.

Jako łagodny środek regulujący wypróżnienia

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 3 tabletek jednorazowo, wieczorem.

Czas stosowania

Należy poinstruować pacjenta, że jeśli po upływie 7 do 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza (patrz punkt 4.4).

Dzieci

Produktu leczniczego Boldaloin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, marskość wątroby, niedrożność dróg żółciowych i przewodu pokarmowego, zwężenie przewodu pokarmowego, atonia jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, choroby zapalne jelita grubego (np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bóle brzucha z nieznanых przyczyn, niewydolność nerek, biegunka, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na możliwość osłabienia perystaltyki jelit przy długotrwałym stosowaniu, nie zaleca się stosowania produktu bez porady lekarskiej dłużej niż 7 do 10 dni.

W przypadku kamicy żółciowej lek stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Ostrożnie stosować w skojarzeniu z lekami moczopędnymi. Unikać stosowania leku podczas miesiączki.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Każda tabletka zawiera 102 mg sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy -izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W dużych dawkach w skojarzeniu z lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami i korzeniem lukrecji lek Boldaloin potencjalnie może powodować hipokaliemię.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekami przeciwwarytmicznymi oraz lekami przeczyszczającymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży.

Donoszono o działaniu poronnym i teratogennym bardzo wysokich dawek boldyny i wyciągu etanolowego z liści boldo u szczurów, dlatego nie zaleca się stosowania leku podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie karmienia piersią. Niewielkie ilości aktywnych metabolitów wyciągu z alony przechodzą do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Boldaloin mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (wymioty, biegunka) – bardzo rzadko.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania (hipokaliemia) – bardzo rzadko.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (kolka żółciowa) – bardzo rzadko.

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne) – bardzo rzadko.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych (zmiany zabarwienia moczu) – rzadko.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: +48 22 49 21 309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku znacznego przedawkowania, wielokrotnie przekraczającego zalecane dawki (przyjmowanie kilkunastu tabletek przez kilka dni) mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, zaburzenia elektrolitowe, odwodnienie, zaburzenia rytmu serca, nasilenie krwawienia menstruacyjnego. W razie przedawkowania należy przyjąć doustnie około 10 g węgla aktywnego i skontaktować się z lekarzem.

Przy długotrwałym stosowaniu wysokich dawek wyciągu z alony może wystąpić białkomocz, krwimocz oraz nieszkodliwe odkładanie pigmentu w błonie śluzowej jelita (*pseudomelanosis coli*), które z reguły znika po odstawieniu leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak badań farmakodynamicznych dla kompozycji boldyny i wyciągu suchego z alony.

Lek stosuje się jako środek pobudzający wydzielanie żółci i soku żołądkowego.

Obecne w produkcie pochodne hydroksyantracenu pobudzają perystaltykę jelita grubego i działają przeczyszczająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym boldyna jest szybko absorbowana i gromadzi się w wątrobie.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono obecność boldyny w moczu. Glikozydy, które znajdują się w aloinie podlegają przemianom pod wpływem bakteryjnych glikozydaz w jelicie grubym do antronu aloemodyny, który ma właściwości przeczyszczające. Niektóre metabolity aloiny przenikają do mleka matki i przez łożysko. Znikomą ich zawartość można stwierdzić również w osoczu krwi, po długotrwałym zażywaniu. Aloina jest wydalana z moczem w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana, sacharoza, guma arabska, glicerol, talk, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.
30 tabletek (3 blistry po 10 sztuk).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
50-951 Wrocław, ul św. Mikołaja 65/68
Tel.: +48 71 33 57 225
Faks: +48 71 37 24 740
e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0066

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.01.1975 r/ 06.05.2013 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO