

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Cholagol perorální kapky, roztok**

**Přečtěte si pozorně celou 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 nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Cholagol a k čemu se používá**

Léčivé látky přípravku Cholagol jsou většinou rostlinného původu. Většina z nich má povzbudivý vliv na tvorbu a vylučování žluči. Kromě toho přípravek Cholagol zmírňuje křeče hladkého svalstva žlučových cest, působí protizánětlivě a má dezinfekční a mírně projímavý účinek.

Přípravek Cholagol se používá jako doplněk léčby při žlučnickových kamenech, chronickém zánětu žlučníku, při stavech po operacích na žlučových cestách s trávicími obtížemi a při trávicích potížích u chronických onemocnění jater. Přípravek užívejte pouze pokud je Vám známo, že trpíte některým z těchto onemocnění či stavů a léčbu tímto přípravkem Vám doporučil lékař.

Přípravek Cholagol je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Podávání přípravku dospívajícím od 12 do 16 let je nutné vždy konzultovat s lékařem a léčbu je možné zahájit pouze pokud tak rozhodne lékař.

Pokud se při léčbě přípravkem Cholagol nebudete do 3 dnů cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cholagol užívat**

##### **Neužívejte přípravek Cholagol**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte neprůchodností žlučových cest.

- jestliže máte aktivní vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo jste v minulosti opakovaně prodělal(a) vředovou chorobu a/nebo krvácení z trávicího traktu nebo jiné druhy krvácení jako např. krvácení z mozkových cév.
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení, poruchy krevní srážlivosti, jako je hemofilie nebo trombocytopenie.
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin.
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater.
- jestliže trpíte akutním zánětem v oblasti jater a žlučových cest.
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.
- jestliže užíváte metotrexát v dávkách vyšších než 15 mg/týden.

Nepodávejte dětem do 12 let. Děti a dospívající do 16 let nesmí přípravek užívat při současně probíhajícím horečnatém onemocnění.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Cholagol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte podstoupit chirurgický zákrok nebo pokud jste po takovém zákroku, a to i v případech malých zákroků, jako např. vytržení zubu, protože existuje zvýšené riziko krvácení
- jestliže máte vysoký krevní tlak
- pokud jste se v minulosti léčil se žaludečním nebo dvanáctníkovým vředem nebo jste krvácel(a) ze zažívacího traktu
- pokud máte onemocnění ledvin nebo jater
- při dehydrataci (ta může nastat po silném zvracení nebo průjmu)
- jestliže máte průduškové astma, sennou rýmu, nosní polypy nebo chronické onemocnění dýchacích cest
- pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci např. vyrážku nebo svědění po jiných lécích
- jestliže máte dnu

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoliv neobvyklé krvácení. Projevem krvácení do trávicího traktu může být zvracení krve, odchod černé zápachající stolice nebo příměs červené krve ve stolici.

Přípravek Cholagol se nedoporučuje užívat během menstruace, protože může zesílit menstruační krvácení.

Starší pacienti jsou více náchylní ke vzniku nežádoucích účinků. Pokud je třeba dlouhodobá léčba, bude nutné, aby vás lékař pravidelně kontroloval.

### **Pediatrická populace**

Nepodávejte dětem a dospívajícím do 16 let při současně probíhajícím horečnatém onemocnění. Děti smějí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem. U dětí a dospívajících do 16 let s horečnatým virovým onemocněním (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice) existuje v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové vyšší riziko rozvoje Reyova syndromu. Reyův syndrom je život ohrožující stav, který bez včasné diagnózy a léčby končí smrtí. Příznaky se mohou objevit buď během nemoci nebo (nejčastěji) až ve stádiu rekonvalescence, tj. po odeznění akutních příznaků onemocnění. Může se jednat o: vytrvalé zvracení, průjem, poruchy dýchání (nepravidelné, zrychlené), ztráta energie, únava, ospalost, netečnost, strnulost, pohled „do prázdna“, nebo naopak podrážděné a agresivní chování, vzrušenost, zmatenost, křeče, delirium. Pokud se u dítěte nebo dospívajícího vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Cholagol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Cholagol a jiné léky se mohou navzájem ovlivňovat.

Neužívejte Cholagol pokud užíváte

- metotrexát v dávkách vyšších než 15 mg/týden.

Poradte se o léčbě přípravkem Cholagol s lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte

- léky podporující vylučování kyseliny močové (urikosurika)
- léky snižující srážlivost krve (warfarin, heparin)
- léky užívané k prevenci vzniku krevních sraženin (klopidogrel, dipyridamol)
- léky k léčbě deprese (tzv. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)
- léky používané při léčbě cukrovky (sulfonylurea, inzuliny)
- léčivý přípravek Digoxin používaný k léčbě srdečního selhání
- léčivé přípravky obsahující lithium používané v psychiatrii
- léky používané ke snížení krevního tlaku (diuretika, antihypertenziva)
- léky používané k léčbě glaukomu (inhibitory karboanhydrázy (acetazolamid)
- léky proti bolesti a zánětu (kortikosteroidy, nesteroidní antirevmatika)
- metotrexát v dávkách nižších než 15 mg/týden
- látky, které potlačují funkce imunitního systému (cyklosporin, takrolimus)
- látky používané k léčbě epilepsie nebo křečí (fenytoin, kyselina valproová)
- alkohol nebo látky obsahující alkohol
- Léky používané k léčbě plísnových onemocnění – mykóz nebo jiných infekcí (fluorochinolony, itrakonazol, ketokonazol, tetracykliny)

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

S užíváním přípravku Cholagol v průběhu těhotenství nejsou dostatečné zkušenosti.

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

Krátkodobé užívání doporučené dávky zpravidla nevyžaduje přerušit kojení. V případě dlouhodobého užívání a/nebo podávání vyšších dávek přípravku Cholagol, má být kojení přerušeno.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Cholagol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Cholagol obsahuje alkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce.

### **3. Jak se přípravek Cholagol užívá**

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

Dospělí a dospívající od 12 let obvykle užívají 5 až 10 kapek 3krát denně. Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup nejméně 5 hodin.

Pokud jste starší pacient nebo trpíte onemocněním ledvin, poraďte se o dávkování s lékařem.

Cholagol se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění.

Dospívající od 12 let smí užívat salicylan hořečnatý (obsažený v přípravku) pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař.

Přípravek se nakape na cukr a užívá se nejlépe 1/2 hodiny před jídlem. Při sklonu k pálení žáhy nebo jiných projevech žaludeční nesnášenlivosti lze užívat při jídle nebo po jídle.  
Kapejte z lahvičky ve svislé poloze, dnem vzhůru.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Cholagol, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo požití většího množství přípravku dítětem, které se projeví nevolností, bolestmi až křečemi v břiše, zvracením a průjmem, se poraďte s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cholagol**

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

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10) se může vyskytnout říhání, nevolnost, zvracení, pocit plnosti v nadbřišku nebo pálení žáhy.

Při dlouhodobém užívání existuje riziko zvýšené krvácivosti nebo poškození ledvin.

U přecitlivělých osob se mohou objevit alergické projevy (kožní vyrážka, astmatický záchvat).

U dětí s virovým onemocněním existuje možnost vzniku tzv. Reyova syndromu (zvracení, poruchy vědomí, křeče, vysoké teploty).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Cholagol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku 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 Cholagol obsahuje**

- Léčivými látkami jsou curcuma longae rhizomatis pigmenta 0,0225 g, magnesii salicylas 0,18 g, menthae piperitae etheroleum 3,6 g, eucalypti etheroleum 1,926 g, frangulae modinum 0,009 g v 10 ml.
- Pomocnými látkami jsou: bezvodý ethanol, levomenthol a panenský olivový olej.

### **Jak přípravek Cholagol vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirá, červenožlutá, slabě fluoreskující tekutina aromatické vůně.  
Velikost balení: 10 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

10. 10. 2019