



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 1372, Postafiók 450.
Tel.: 06-1/886-9300
Fax: 06-1/ 886-9460
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Robofitt belsőleges oldatos cseppek, betegájékoztatója
OGYI/13804-16/2011 sz. határozat 2/2 sz. melléklete

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Robofitt belsőleges oldatos cseppek
alkoholos gyógynövénykivonat

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Robofitt belsőleges oldatos cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Robofitt belsőleges oldatos cseppek szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Robofitt belsőleges oldatos cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Robofitt belsőleges oldatos cseppeket tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ROBOFITT BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEK ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Robofitt belsőleges oldatos cseppek hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó.

A leromlott, túlterhelt szervezet erősítésére, a fizikai és szellemi teljesítőképesség növelésére alkalmazható.

2. TUDNIVALÓK A ROBOFITT BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEK SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Robofitt belsőleges oldatos cseppeket

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve az ajakosok (Lamiaceae), csalánfélék (Urticaceae), fészkesvirágzatú (Asteraceae) családjába tartozó növényekre vagy a Robofitt belsőleges oldatos cseppek egyéb összetevőjére;

- ha gyomor- és nyombélfekélye van
- ha Ön terhes vagy szoptat;
- ha az alkoholfogyasztás tiltott;
- 18 éves életkor alatt.

A Robofitt belsőleges oldatos cseppek fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha májbetegsége van;
- ha epilepsziás;
- ha túlsúlyos;
- ha súlycsökkentő készítményeket szed;
- ha az immunrendszer működését befolyásoló készítményt szed;
- ha depresszió elleni készítményeket szed.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A készítmény alkoholtartalma módosíthatja más gyógyszerek hatását. Alkoholfogyasztás tilalmát előíró gyógyszerkészítmények mellett nem alkalmazható.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhesség és szoptatás alatt a készítményt nem szabad szedni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Robofitt belsőleges oldatos cseppek javasolt adagja kis mennyiségű alkoholt tartalmaz, mely elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az alkoholszondát elszínezheti.

Magas rizikófaktorú betegségek (pl.: májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

Fontos információk a Robofitt belsőleges oldatos cseppek egyes összetevőiről

A készítmény 36-41 % V/V-os alkoholt tartalmaz, ami adagonként (30 csepp) 0,28-0,31 g alkoholnak felel meg.

Ez a készítmény 36-41 térfogat % etanolt (alkohol) (legfeljebb 310 mg adagonként, 7 ml sörrel, 3 ml borral megegyező adag) tartalmaz. Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmas.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A ROBOFITT BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEKET?

Felnőtteknek naponta 3 x 30 csepp bevétele ajánlott.

Étkezés előtt, kevés folyadékkal bevenni.

Javasolt alkalmazása: kúraszerűen 4-6 héten át, majd rövid (1-2 hét) szünet után a kúra ismételhető.

A készítmény 18 év alatti serdülőknek és gyermekeknek nem adható.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatosan, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Robofitt belsőleges oldatos cseppek is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Egyéni érzékenység a készítmény összetevőivel szemben előfordulhat.

Napsugárzást követően bőrreakciók jelentkezhetnek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatáson túl egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A ROBOFITT BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEKET TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Felbontás után jól visszazárva, hűtőszekrényben tárolva 30 napig használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Robofitt belsőleges oldatos cseppeket. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízbe juttatni vagy a háztartási hulladékkal együtt kezelni. Kérdezze meg gyógyszerészét, mit tegyen fel nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Robofitt belsőleges oldatos cseppek

- A készítmény hatóanyagai:

1 ml belsőleges oldatos csepp tartalma: 957-965 mg etanolos kivonat (1:8) a következő növényekből: borsosmentalevél (*Mentha x piperita* L.; folium), csalánlevél (*Urtica dioica* L. és *Urtica urens* L.; folium), szederlevél (*Rubus fruticosus* L.; folium), leuzeagyökér (*Leuzea carthamoides* DC.; rhizoma et radix) 1:3:3:3 arányban.

Kivonószer:45% (V/V) etanol

- Egyéb összetevők: alkohol, tisztított víz.

Alkoholtartalom: 36-41 % V/V

Milyen a Robofitt belsőleges oldatos cseppek készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Sárgásbarna színű, tiszta, átlátszó, enyhén fűszeres illatú, etanolos folyadék.

50 ml oldat HDPE cseppentőbetéttel és HDPE garanciazáras csavaros kupakkal lezárt barna üvegbe (III. típusú) töltve, dobozban.

Egy üveg dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Gyógynövénykutató Intézet Kft.

2011 Budakalász, Lupaszigeti út 4.

OGYI-TN-44/01

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2013. március