

**Příbalová informace:** informace pro uživatele

**Febichol**

**100 mg měkké tobolky**

(fenipentolum)

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

## **1. CO JE PŘÍPRAVEK FEBICHOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Febichol patří do skupiny léků určených k léčbě onemocnění žlučových cest. Působí tak, že zvyšuje vylučování žluče.

Přípravek Febichol užívají dospělí a dospívající starší 15 let k léčbě trávicích obtíží při chronických (vleklých) onemocněních jater a žlučových cest (poruchách činnosti žlučníku, chronickém zánětu žlučníku, chronických žlučových kamenech, chronických onemocněních jater provázených trávicími obtížemi způsobenými poruchou nebo onemocněním žlučových cest) a stavech po chirurgickém odstranění žlučníku nebo po zánětu jater (hepatitidě).

Léčivou látkou přípravku Febichol je fenipentol, který po svém vstřebání zvýší vylučování žluče z jater do tenkého střeva, a tím odstraní nebo zmírní trávicí obtíže vyvolané poruchami

vylučování žluče (jako jsou pocity bolesti nebo tlaku v pravém podžebří, říhání, nadýmání, průjmy, nechutenství a nesnášenlivost některých, zejména tučných či masitých jídel).

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FEBICHOL UŽÍVAT**

### **Nepoužívejte přípravek Febichol**

- jestliže jste alergický(á) na fenipentol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při biliární (žlučnickové) kolice (akutní, náhlá prudká bolest projevující se nejsilněji v pravém podžebří, která může vyzařovat do pravého boku až k lopatce nebo do pravého ramene a pravé paže a bývá provázena zvracením), obstrukci (neprůchodnosti či silně omezené průchodnosti) žlučových cest, akutních onemocněních žlučnicku a žlučových cest, empyému žlučnicku (vyplnění žlučnicku hnisem),
- při akutním zánětu slinivky břišní, ileu (střevní neprůchodnosti) a jiných akutních stavech v dutině břišní;
- při vředech a nádorech žaludku nebo střeva,
- při akutní hepatitidě (čerstvě vzniklém zánětu jater a v počáteční fázi jeho průběhu) a jiných těžkých poruchách činnosti jater,
- v průběhu těhotenství a v období kojení.

Pro nedostatek zkušeností není přípravek Febichol určen k léčbě dětí a dospívajících do 15 let.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Febichol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud se u Vás trávicí obtíže vyskytly poprvé, nebo pokud se změnila povaha Vašich trávicích obtíží;
- pokud jsou trávicí obtíže provázeny horečkou, zvracením, zástavou odchodu stolice nebo plynů, nebo akutní bolestí břicha, neprodleně vyhledejte lékaře, neboť tyto stavy mohou signalizovat přítomnost závažnějšího onemocnění vyžadujícího vyšetření lékařem a zahájení jiné léčby.

Lékaře vyhledejte také tehdy, jestliže se po užití přípravku Febichol Vaše trávicí obtíže nezlepšily nebo se dokonce zhoršily.

## **Děti a dospívající**

Pro nedostatek zkušeností se přípravek Febichol nesmí používat k léčbě dětí do 15 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Febichol**

Přestože není známo, že by docházelo k nepříznivému vzájemnému ovlivnění účinků tobolek Febichol a účinků jiných souběžně užívaných léků, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **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.

### *Těhotenství*

Přípravek Febichol nesmí být užíván v těhotenství.

### *Kojení*

Přípravek Febichol nesmí být užíván v období kojení.

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

Přípravek neovlivňuje činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách).

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK FEBICHOL UŽÍVÁ**

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

Dospělí a dospívající starší 15 let obvykle užívají 2 tablety přípravku Febichol 3x denně (vždy těsně před jídlem), nemocní s méně závažnými obtížemi mohou přípravek Febichol užívat jen občas, podle potřeby (2 tablety těsně před jídlem).

Tablety se polykají vcelku, nerozkousané (obsah má silně palčivou, hořkou chuť!) a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenkou vody).

Přípravek Febichol lze užívat dlouhodobě, nicméně o délce léčby by měl rozhodnout lékař. Chcete-li přípravek souvisle užívat déle než 14 dnů, porad'te se o tom s lékařem. Pokud u Vás obtíže přetrvávají nebo se zhoršují, porad'te se s lékařem.

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

Jestliže jste užil(a) více tobolek, okamžitě informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Obal léku si vezměte s sebou.

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

Nezdvojujte 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.

Přípravek Febichol je obecně dobře snášen. U některých nemocných se může vyskytnout pálení žáhy (pálivá bolest za hrudní kostí).

Při užívání přípravku Febichol se někdy mohou vyskytovat příznaky těžko odlišitelné od vlastního léčeného stavu (pocit tlaku a plnosti v nadbřišku, nevolnost, nadměrný odchod střevních plynů konečníkem).

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout alergické reakce, jako je kopřivka (výsev svědivých, obvykle začervenalých, někdy rozsáhlých a splývavých kožních pupenů), kožní vyrážka nebo otok obličeje. Kdyby se u Vás objevil některý z uvedených příznaků reakcí precitlivělosti, přestaňte přípravek Febichol užívat a neprodleně vyhledejte lékaře!

### **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 FEBICHOL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na skleněné lahvičce, blistru a krabičce za zkratkou EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). 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 Febichol obsahuje**

Léčivou látkou je fenipentol. Každá měkká tobolka obsahuje 100 mg fenipentolu.

Pomocnými látkami jsou glycerol 85%, sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu, želatina.

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

Světle zelené měkké želatinové tobolky, obsahující bezbarvou, silně aromatickou tekutinu.

Měkké želatinové tobolky Febichol se dodávají v blistrech nebo skleněné lahvičce v papírové krabičce s vloženou příbalovou informací.

Velikost balení: 50 měkkých tobolek.

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

Noventis, s. r. o.  
Filmová 174  
761 79 Zlín  
Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

30.9.2015