Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Timohep, 100 mg, tabletki

Timonacicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Timohep i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Timohep
3. Jak stosować lek Timohep
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Timohep
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Timohep i w jakim celu się go stosuje

Lek Timohep zawiera jako substancję czynną kwas tiazolidynokarboksylowy. Wspomaga rozkład toksycznych związków, chroniąc w ten sposób miąższ wątroby przed uszkadzającym działaniem toksyn bakteryjnych, wirusowych i przemysłowych oraz leków i alkoholu. Pobudza wydzielanie żółci przez wątrobę.
Lek Timohep stosuje się jako lek pomocniczy w ostrych i przewlekłych schorzeniach wątroby różnego pochodzenia oraz w toksycznym uszkodzeniu wątroby spowodowanym alkoholem, lekami lub substancjami chemicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Timohep

Kiedy nie stosować leku Timohep:
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas tiazolidynokarboksylowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Timohep należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W celu obserwacji postępów leczenia zaleca się okresowo, co 4 tygodnie, wykonanie badań kontrolnych wątroby.

Dzieci
Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Lek Timohep a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Timohep z jedzeniem i piciem
Lek Timohep należy przyjmować przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie należy stosować leku Timohep u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Timohep nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Timohep

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli
Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2 lub 3 razy na dobę.
Następnie po ustąpieniu ostrych objawów dawkę można zmniejszyć do 100 mg (1 tabletka) 2 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Dzieci w wieku powyżej 15 lat
Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2 lub 3 razy na dobę.
Następnie po ustąpieniu ostrych objawów dawkę można zmniejszyć do 100 mg (1 tabletka) 2 razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Timohep jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Timohep
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Timohep zagraża przede wszystkim zmianami w ośrodkowym układzie nerwowym. Większe ryzyko występuje u dzieci z powodu łatwiejszego przenikania leku przez barierę krew-mózg. W 15-60 min po zażyciu doustnym nadmiernej dawki może rozwinąć się stan padaczkowy (stan zagrożenia życia, podczas którego u chorego występują nieprzerwane drgawki utrzymujące się ponad 30 minut, lub występuje seria napadów, między którymi chory nie odzyskuje przytomności) oraz śpiączka. Zaburzenia ośrodkowe utrzymują się do kilku tygodni a nawet miesięcy. Może także wystąpić osłabienie słuchu i głuchota.

Pominięcie zastosowania leku Timohep
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Timohep
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nudności, odczyny skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Timohep

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Timohep
- Substancją czynną leku jest kwas tiazolidynokarboksylowy (tymonacyk). 1 tabletka zawiera 100 mg kwasu tiazolidynokarboksylowego (tymonacyku).
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Timohep i co zawiera opakowanie
Tabletki Timohep są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 30, 90 lub 100 tabletek, zapakowanych w blistry Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn

tel.: +48 81 463 48 82

[logo Solinea**]**

Wytwórca
Mako Pharma Sp. z o.o.
Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski

Medicofarma S.A.
Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2022