

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NORMOSAN caps

15 mg glikozydów antracenowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A, kapsułki twarde

Frangulae corticis extractum siccum normatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Normosan caps wytwarzany jest w postaci kapsułek twardych, które zawierają w swoim składzie suchy wyciąg z kory kruszyny. Lek wykazuje działanie przeczyszczające związane z pobudzeniem perystaltyki jelita grubego, głównie wynikające z obecności związków antranoidowych zawartych w wyciągu z kory kruszyny.

Wskazania do stosowania:

Lek roślinny o działaniu przeczyszczającym do krótkotrwałego stosowania w zaparciach występujących sporadycznie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Normosan caps

Kiedy nie przyjmować leku Normosan caps

- jeśli pacjent ma uczulenie na korę kruszyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedrożność, zwężenie lub atonię jelit, choroby zapalne okrężnicy (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bóle w jamie brzusznej o nieznanej przyczynie, zapalenie wyrostka robaczkowego, ciężkie odwodnienie z utratą elektrolitów;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Normosan caps należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwaritmiczne, przywracające rytm zatokowy (np. chinidyna), leki powodujące wydłużenie odstępu QT, moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

Jak wszystkie środki przeczyszczające kora kruszyny nie powinna być stosowana przez pacjentów cierpiących z powodu zaklinowania stolca, niezdiagnozowanych, ostrych lub uporczywych dolegliwości ze strony układu pokarmowego, np. bóle w jamie brzusznej, nudności, wymioty, chyba że lekarz zaleci inaczej. Objawy te mogą być oznaką potencjalnej lub istniejącej niedrożności jelit. W przypadku codziennej potrzeby stosowania środków przeczyszczających należy skonsultować się z lekarzem. Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających.

Jeśli kontaktowe środki przeczyszczające stosowane są dłużej niż jest to zalecane może dojść do zaburzenia czynności jelit i rozwoju uzależnienia od tych środków. Przetwory z kory kruszyny powinny być stosowane tylko wówczas jeśli efekt terapeutyczny nie może być osiągnięty poprzez zmianę diety lub stosowanie środków powodujących zmiękczenie stolca.

W przypadku stosowania przetworów z kory kruszyny u osób nietrzymających stolca, odzież lub środki higieny osobistej powinny być zmieniane dużo częściej w celu ograniczenia kontaktu skóry z fekaliami.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosowanie leków z korą kruszyny może spowodować zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Normosan caps a inne leki

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

Ze względu na zawartość antranoidów długotrwałe stosowanie (nadużywanie) kory kruszyny może spowodować utratę jonów potasowych (hipokaliemię) i prowadzić do nasilenia działania glikozydów nasicowych oraz interakcji z lekami przeciwartmicznymi, lekami wpływającymi na rytm zatokowy (np. chinidyna) oraz lekami wpływającymi na wydłużenie odstępu QT.

Jednoczesne stosowanie innych leków mogących powodować hipokaliemię (np. diuretyków, adrenokortykosteroidów lub produktów zawierających korzeń lukrecji) może nasilić zaburzenia elektrolitowe.

Lek nie powinien być stosowany z innymi lekami przeczyszczającymi oraz lekami przeciwbiegunkowymi.

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 u kobiet w okresie ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma wpływu.

3. Jak przyjmować lek Normosan caps

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli: od 1 do 2 kapsułek raz na dobę, wieczorem po ostatnim posiłku.

Działanie przeczyszczające następuje przeciętnie po 8-12 godzinach od zastosowania leku (następnego dnia rano).

Zazwyczaj jest wystarczające zastosowanie 1 kapsułki leku. W przypadku, gdy przyjęcie 1 kapsułki powoduje działanie przeczyszczające, nie zwiększać dawki.

Jeżeli nie nastąpi działanie przeczyszczające, można zwiększyć dawkę do 2 kapsułek na dobę (wieczorem należy przyjmować jednorazowo po 2 kapsułki leku).

Nie zaleca się stosowania leku częściej niż 2-3 razy w tygodniu i przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie.

Nie należy stosować wyższej dawki niż 2 kapsułki na dobę, co odpowiada 30 mg glikozydów antracenowych. Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Normosan caps

Podstawowe objawy przedawkowania lub nadużywania to silny ból w jamie brzusznej oraz ciężka biegunka powodująca utratę wody i elektrolitów, które powinny zostać uzupełnione (biegunka może powodować zwłaszcza utratę potasu). Hipokaliemia może prowadzić do zaburzeń pracy serca oraz do spadku siły mięśniowej, zwłaszcza w sytuacji, gdy w tym samym czasie stosowane są glikozydy nasercowe, diuretyki, adrenokortykosteroidy lub produkty zawierające korzeń lukrecji. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie (leczenie podtrzymujące z intensywnym nawadnianiem, monitorowaniem poziomu elektrolitów, zwłaszcza potasu). Jest to szczególnie istotne u osób w podeszłym wieku. Długotrwałe stosowanie wysokich dawek leków zawierających antranoidy może prowadzić do wystąpienia toksycznego zapalenia wątroby.

Przerwanie przyjmowania leku Normosan caps

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.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości: świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka.

Kora kruszyny może powodować bóle i skurcze w obrębie jamy brzusznej oraz biegunki, w szczególności u pacjentów z zespołem nadwrażliwego jelita. Takie objawy mogą być często wynikiem indywidualnego przedawkowania leku i w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę. Zbyt długie stosowanie kory kruszyny może prowadzić do wystąpienia zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej oraz prowadzić do wystąpienia białkomoczu i krwimoczu. Ponadto, przewlekłe stosowanie może spowodować zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*Pseudomelanosis coli*), które zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu przyjmowania leku. Przyjmowanie leku może prowadzić do zmiany zabarwienia moczu (żółte lub czerwono-brązowe w zależności od pH moczu), jednak objaw ten nie ma istotnego znaczenia klinicznego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Normosan caps

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C. Chronić przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Normosan caps

- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z kory kruszyny. Każda kapsułka zawiera 78,95 mg wyciągu suchego z kory kruszyny (5-7:1), co odpowiada 15 mg glikozydów antracenowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A (rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (m/m)).
- Pozostałe składniki to: wypełnienie kapsułki: pektyna jabłkowa, skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, talk, magnezu stearynian. Kapsułka żelatynowa twarda: żelatyna wołowa, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty, indygotyna.

Jak wygląda lek Normosan caps i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10, 30, 60 lub 90 kapsułek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: