

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FIGURA 1, 16,58 mg-22,43 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Sennae folium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Każda saszetka zawiera 0,9 g *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile), znanej jako senes aleksandryjski lub chartumski, lub *Cassia angustifolia* Vahl, znanej jako senes Tinnevely, *folium* (liść senesu).

Każda saszetka (3 g) zawiera 0,9 g liścia senesu, co odpowiada 16,58 mg-22,43 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwiat hibiskusa, mieszanka owocowa (owoc bzu czarnego, wyłoki jabłkowe, owoc porzeczki czarnej, owoc róży).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zioła do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania: 20 saszetek po 3 g Kod: 5909991037819
30 saszetek po 3 g Kod: 5909991037826

Zawartość netto: 60 g
90 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Maksymalna dobową dawką glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 1 saszetce leku Figura 1.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Lek należy stosować raz na dobę, wieczorem.

Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca.

1 saszetkę zalać 1 szklanką gorącej wody (około 200 ml) i naparzać pod przykryciem przez około 10 minut. Przygotowany napar wypić wieczorem, po jedzeniu (wypić jednorazowo od 2/3 do całości przygotowanego naparu). Działanie przeczyszczające następuje przeciętnie po 8-12 godzinach. Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

Zwykle wystarczy przyjmować ten lek od 2 do 3 razy w ciągu tygodnia. Nie należy stosować leku dłużej niż 1 tydzień.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca: „Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10378

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

z. senesem

Działanie:

Przeczyszczające.

Wskazania:

Lek roślinny przeznaczony do krótkotrwałego stosowania w zaparciach występujących sporadycznie.

Przeciwwskazania:

Uczulenie na liść senesu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Niedrożność i zwężenie, atonia jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, choroby zapalne okrężnicy (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bóle brzucha nieznanego pochodzenia, ciężkie odwodnienie z utratą elektrolitów.

Ciąża i karmienie piersią.

Dzieci

Lek przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Figura 1 a inne leki:

Długotrwałe stosowanie leku może spowodować nadmierną utratę jonów potasowych (hipokaliemię) i prowadzić do nasilenia działania glikozydów nasercowych oraz interakcji z lekami przeciwartmicyjnymi.

Jednoczesne stosowanie z lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami i korzeniem lukrecji może nasilać utratę potasu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Lek przeciwwskazany w okresie ciąży i (lub) karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Nie przeprowadzono badań.

Przedawkowanie:

Główne objawy przedawkowania lub nadużywania to silny ból brzucha oraz ciężka biegunka powodująca utratę płynów i elektrolitów.

W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie wysokich dawek leków zawierających antranoidy może prowadzić do wystąpienia toksycznego zapalenia wątroby.

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

Działania niepożądane:

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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

Przetwory z liścia senesu mogą powodować bóle i skurcze w obrębie jamy brzusznej oraz wodnisty stolec, w szczególności u pacjentów z zespołem jelita drażliwego. Takie objawy mogą być często wynikiem przedawkowania leku i w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.

Ponadto, przewlekłe stosowanie leku może spowodować odwracalne zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*pseudomelanosis coli*), które zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu przyjmowania leku.

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i skutkować wystąpieniem białkomoczu i krwimoczu.

Przyjmowanie leku może prowadzić do zmiany zabarwienia moczu na 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, 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Data zatwierdzenia tekstu opakowania:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

figura 1

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.