

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SENES FIX

25-30 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę,
ziola do zaparzania w saszetkach

Sennae foliolum

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Senes fix jest lekiem roślinnym przeczyszczającym przeznaczonym do krótkotrwałego stosowania w zaparciach występujących sporadycznie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Senes fix

Kiedy nie stosować leku Senes fix

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (listki senesu);
- jeśli pacjent ma niedrożność i zwężenie, atonię (zastój) jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, choroby zapalne okrężnicy (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bóle brzucha o nieznanym pochodzeniu, ciężkie odwodnienie z utratą elektrolitów;
- w ciąży i podczas karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Senes fix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających. Stosowanie leku powyżej 7 dni może prowadzić do zaburzenia czynności jelit i rozwoju uzależnienia.
- W przypadku codziennej potrzeby stosowania środków przeczyszczających należy skonsultować z lekarzem przyczynę zaparcia.
- Lek powinien być stosowany tylko wówczas, jeśli efekt terapeutyczny nie może być osiągnięty poprzez zmianę diety lub stosowanie środków pęczniących powodujących zmiękczenie stolca.
- Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwartmyczne, leki powodujące wydłużenie odcinka QT, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub produkty zawierające

korzeń lukrecji przed rozpoczęciem stosowania listka senesu powinni skonsultować się z lekarzem.

- Leku nie należy stosować u osób cierpiących z powodu zaklinowania stolca oraz z niezdiagnozowanymi, ostrymi lub uporczywymi dolegliwościami ze strony układu pokarmowego np. ból brzucha, nudności i wymioty, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosowanie leków zawierających listki senesu może spowodować zaburzenia równowagi elektrolitów.
- W przypadku stosowania listków senesu u osób nietrzymających stolca, odzież lub środki higieny osobistej powinny być zmieniane częściej w celu ograniczenia kontaktu skóry z fekaliami.

Jeśli objawy nasiliły się w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Senes fix 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.

Długotrwałe stosowanie leku może spowodować utratę jonów potasowych (hipokaliemię) i prowadzić do nasilenia działania glikozydów nasercowych oraz interakcji z lekami przeciwarrytmicznymi. Jednoczesne stosowanie leków moczopędnych, adrenokortykosteroidów i produktów zawierających korzeń lukrecji może zwiększać utratę potasu.

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.

Stosowanie u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane. Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Senes fix

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Maksymalna dawka dobową glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 1 saszetce leku (około 200 ml naparu). Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca.

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

Pojedyncza dawka:

1 saszetkę (1 g) zalać szklanką (około 200 ml) gorącej wody i naparzać pod przykryciem przez około 10 min. Pić raz dziennie od około ½ do całej szklanki ciepłego naparu wieczorem przed snem.

Wypróżnienie następuje zazwyczaj po upływie 8-12 godzin.

Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

Czas stosowania:

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 1 tydzień. Zwykle wystarczające jest stosowanie leku od 2 do 3 razy w tygodniu.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Senes fix

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana lub nadużywania głównymi objawami są silny ból brzucha i ciężka biegunka powodująca utratę płynów i elektrolitów. W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie (leczenie podtrzymujące z intensywnym nawadnianiem, monitorowaniem poziomu elektrolitów, zwłaszcza potasu). Jest to szczególnie istotne u pacjentów w podeszłym wieku. Długotrwałe stosowanie wysokich dawek leków zawierających antranoidy może prowadzić do wystąpienia toksycznego zapalenia wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Senes fix

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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). Stosowanie listków senesu może 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 indywidualnego przedawkowania leku i w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę. Długotrwałe stosowanie leku może spowodować odwracalne zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*pseudomelanosis coli*). Długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej oraz prowadzić do wystąpienia białkomoczu i krwiomoczu. 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.

Częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Senes fix

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. 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 Senes fix

- Substancją czynną leku jest listek senesu. Każda saszetka zawiera 1 g wysuszonych listków senesu otrzymywanych z różnych gatunków *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile) lub *Cassia angustifolia* Vahl, *foliolum* (listek senesu).

Każda saszetka zawiera 1 g listków senesu, co odpowiada 25-30 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

Jak wygląda lek Senes fix i co zawiera opakowanie

Saszetka z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej w pudełku tekturowym pokrytym folią.

Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 1 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: