

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 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 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 i zwężenie, atonię jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, choroby zapalne okrężnicy (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bóle brzucha nieznanego pochodzenia, ciężkie odwodnienie z niedoborem wody i elektrolitów;
- w ciąży i podczas karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających, gdyż stosowanie ich dłużej niż przez krótki czas może prowadzić do zaburzenia czynności jelit i rozwoju uzależnienia. W przypadku codziennej potrzeby stosowania środków przeczyszczających należy skonsultować się z lekarzem.

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.

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 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.

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

Dzieci

Lek jest przeciwwskazany 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.

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

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

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.

Stosowanie u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak przyjmować lek Normosan caps

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

Podanie doustne.

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

Stosować 1 kapsułkę raz na dobę, wieczorem po ostatnim posiłku. W przypadku, gdy przyjęcie 1 kapsułki spowoduje działanie przeczyszczające, nie należy zwiększać dawki. Jeżeli nie nastąpi działanie przeczyszczające, można zwiększyć dawkę do maksymalnie 2 kapsułek raz na dobę wieczorem po ostatnim posiłku (należy przyjąć jednorazowo 2 kapsułki leku).

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

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

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

Nie należy stosować wyższej dawki niż 2 kapsułki na dobę, co odpowiada maksymalnej dawce dobowej 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 płynów i elektrolitów. 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 pacjentów 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 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)

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. Ponadto, przewlekłe stosowanie może spowodować 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, 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 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 PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10, 30, 60 lub 90 kapsułek

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: