

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 78,95 mg wyciągu suchego z *Rhamnus frangula* L. (*Frangula alnus* Miller), *cortex* (kora kruszyny) (5-7:1), co odpowiada 15 mg glikozydów antracenowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (m/m).

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj stosuje się od 10 do 30 mg glikozydów antracenowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A, raz na dobę wieczorem. Maksymalna dawka dobową glikozydów antracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 2 kapsułkom produktu Normosan caps. Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca.

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

Stosować 1 kapsułek 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.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Czas stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż 1 tydzień.

Zwykle wystarczy przyjmować ten produkt od 2 do 3 razy w ciągu tego tygodnia.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Patrz również punkt 4.4.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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 niedoborem wody i elektrolitów.

Ciąża i karmienie piersią (patrz punkty 4.6 i 5.3).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 przeciwartmyczne, leki powodujące wydłużenie odstępu QT, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu.

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 brzucha, 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 przetworów z kory kruszyny może spowodować zaburzenia równowagi elektrolitowej.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Hipokaliemia (będąca wynikiem długotrwałego nadużywania leków przeczyszczających) nasila działanie glikozydów nasercowych i prowadzi do wystąpienia interakcji z lekami przeciwartmicznymi.

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

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany z innymi lekami przeczyszczającymi oraz lekami przeciwbiegunkowymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie w ciąży jest przeciwwskazane ze względu na dane doświadczalne dotyczące ryzyka genotoksyczności kilku antranoidów, np. emodyny i franguliny.

Karmienie piersią

Stosowanie w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane, ponieważ po podaniu antranoidów aktywne metabolity, takie jak reina, przenikały do mleka kobiecego w niewielkich ilościach.

Płodność

Brak danych na temat płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

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

Nadwrażliwość

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

Zaburzenia żołądka i jelit

Kora kruszyny może powodować bóle i skurcze w obrębie jamy brzusznej oraz biegunki, w szczególności u pacjentów z zespołem jelita nadwrażliwego. Takie objawy mogą być często wynikiem indywidualnego przedawkowania produktu 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 produktu leczniczego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

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

Przyjmowanie produktu leczniczego może prowadzić do zmiany zabarwienia moczu na żółte lub czerwono-brązowe (w zależności od pH moczu), jednak objaw ten nie ma istotnego znaczenia klinicznego.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, nie wymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Podstawowe objawy przedawkowania lub nadużywania to silny ból w jamie brzusznej oraz ciężka biegunka powodująca utratę płynów i elektrolitów. Należy prowadzić leczenie podtrzymujące z intensywnym nawadnianiem. Należy monitorować poziom elektrolitów, zwłaszcza potasu. Jest to szczególnie istotne u pacjentów w podeszłym wieku.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające, kontaktowe, kod ATC: A06AB

Pochodne 1,8-dihydroksyantracenu wywołują efekt przeczyszczający. Glukofranguliny i franguliny są odpowiednio O-diglikozydami oraz O-monoglikozydami, które w większości (wszystkie β -O-glikozydy) nie są rozkładane przez ludzkie enzymy trawienne w górnej części jelita i dlatego nie są wchłaniane w dużych ilościach. Są one przekształcane przez bakterie jelita grubego w aktywne metabolity (emodyno-9-antron).

Istnieją dwa różne mechanizmy działania:

1. Pobudzenie perystaltyki jelita grubego, co prowadzi do przyspieszonego pasażu jelitowego.
2. Wpływ na procesy wydzielnicze poprzez dwa współistniejące mechanizmy, tj. hamowanie absorpcji wody i elektrolitów (Na^+ , Cl^-) przez komórki nabłonka okrężnicy (efekt antyabsorpcyjny) i wzrost przepuszczalności ścisłych połączeń między komórkami oraz pobudzenie wydzielania wody i elektrolitów do światła jelita grubego (efekt stymulujący wydzielanie), prowadzące do zwiększenia stężeń płynu i elektrolitów w świetle jelita grubego. Wpływ na motorykę jelit jest związany z bezpośrednim pobudzeniem neuronów ściany okrężnicy oraz prawdopodobnie przez działanie prostaglandyn.

Defekacja następuje po upływie 8-12 godzin po przyjęciu środków przeczyszczających, co spowodowane jest czasem transportu do okrężnicy i przemiany w aktywny związek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

β -O połączone glikozydy nie są rozkładane przez ludzkie enzymy trawienne i dlatego też nie są wchłaniane w dużych ilościach w górnej części jelita. Są przekształcane przez bakterie jelita grubego w aktywne metabolity (emodyno-9-antron). Głównie aglikony antrachinonowe są wchłaniane i metabolizowane do odpowiednich pochodnych glukuronidowych i siarczanowych. Po podaniu doustnym wyciągu z kory kruszyny w moczu wykrywano reinę, emodynę oraz śladowe ilości chryzofanolu.

Po podaniu innych antranoidów, aktywne metabolity, np. reina przechodziły w niewielkich ilościach do mleka matki. Badania na zwierzętach wykazały, że reina w małym stopniu przenika przez łożysko.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych testów przedklinicznych dotyczących przetworów z kory kruszyny.

W teście *in vitro* *Salmonelli*/mutagenu mikrosomowego i teście naprawy kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA) pierwotnych hepatocytów szczura emodyny i franguliny, alkoholowy wyciąg z *Rhamnus frangula* i ogólnodostępny produkt z kory kruszyny wykazały zależny od dawki wzrost częstości mutacji lub indukcji naprawy DNA.

Badania z emodyną (składnik przetworów z kory kruszyny) wykazały wpływ na długość cyklu rujowego i nefropatię u myszy. Ponadto wiele pochodnych hydroksyloantracenu wykazywało właściwości mutagenne i genotoksyczne w licznych systemach testów *in vitro*, jednak nie zostało to udowodnione w systemach *in vivo*. W długoterminowych badaniach rakotwórczości odnotowano wpływ na nerki i okrężnicę i (lub) jelito ślepe. Zaobserwowana toksyczność reprodukcyjna była związana z toksycznością u matek spowodowaną skutkami biegunki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wypełnienie kapsułki:

Pektyna jabłkowa

Skrobia żelowana kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Magnezu stearynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Kapsułka żelatynowa twarda:

Żelaza tlenek żółty

Indygotyna

Żelatyna wołowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10, 30, 60 lub 90 kapsułek

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19

83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10346

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.04.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**