

Oznakowanie opakowania bezpośredniego

NASIENIE PŁESZNIKA (*Psyllii semen*), 1g/1g, ziola

Zawartość opakowania: 100 g



Informacja podana systemem Braille'a: NASIENIE PŁESZNIKA

Skład:

1g produktu zawiera 1g *Plantago psyllium* L. i/lub *Plantago indica* L., semen (nasienie płesznika).

Działanie:

Łagodnie przeczyszczające.

Wskazania do stosowania:

- a) nawykowe zaparcia stolca
- b) stany chorobowe, w których pożądanym jest ułatwienie opróżniania jelit np. bolesne wypróżnienie po operacji w okolicy odbytu lub odbytnicy, przy szczelinach odbytu i w chorobie hemoroidalnej.

Przeciwwskazania:

Nagłe zmiany zwyczajów dotyczących wypróżniania się, trwające dłużej niż 2 tygodnie, niezdiagnozowane krwawienia z odbytu oraz brak wypróżnień po stosowaniu środka przeczyszczającego. Nieprawidłowe zwężenia w obrębie przewodu pokarmowego, choroby przełyku i wpustu żołądka, potencjalna lub istniejąca niedrożność jelit lub ich atonia, niezdiagnozowane bóle brzucha, nudności i wymioty, okrężnica olbrzymia (megacolon), problemy z przełykaniem lub z gardłem, znana nadwrażliwość na nasienie płesznika.

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:

Ze względu na niewystarczającą ilość danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat. Nie stosować bezpośrednio przed snem. Jeżeli zaparcie stolca nie ustąpi po 3 dniach stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Produkt powinien być stosowany w zaparciach stolca, które nie ustąpiły po zmianie nawyków żywieniowych. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej nasienie płesznika nie powinno być stosowane przez pacjentów z zaklinowaniem stolca i objawami takimi jak ból w jamie brzusznej, nudności i wymioty, ponieważ objawy te mogą wskazywać na potencjalną lub istniejącą niedrożność jelit. W przypadku wystąpienia bólu w jamie brzusznej lub jakichkolwiek zaburzeń w oddawaniu stolca, należy zaprzestać przyjmowania produktu i zasięgnąć porady medycznej.

Konieczne jest przyjmowanie z produktem wystarczającej ilości płynu (co najmniej 30 ml na 1 g produktu). Przyjęcie produktu ze zbyt małą ilością płynu może spowodować niedrożność gardła lub przełyku co może spowodować zadławienie. Gdy produkt jest przyjmowany ze zbyt małą ilością płynu może wystąpić niedrożność jelit. W przypadku wystąpienia bólów w klatce piersiowej, wymiotów, trudności w przełykaniu lub oddychaniu po przyjęciu produktu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Leczenie osób w wieku podeszłym i/lub osłabionych powinno przebiegać pod nadzorem lekarza.

Stosowanie nasienia płesznika z lekami hamującymi perystaltykę jelit (np. opioidy) wymaga nadzoru lekarza w celu zmniejszenia ryzyka niedrożności jelit.

Interakcje z lekami i inne formy interakcji:

Stosowanie nasienia płesznika może obniżyć wchłanianie innych jednocześnie przyjmowanych leków, takich jak związki mineralne, witaminy (B₁₂), glikozydy nasercowe, pochodne kumaryny, karbamazepina i lit. W związku z tym produkt nie powinien być stosowany na ½ - 1 godz. przed lub po zastosowaniu innych leków.

Stosowanie nasienia płesznika przez osoby z cukrzycą wymaga nadzoru lekarza ponieważ terapia przeciwcukrzycowa może wymagać dostosowania.

Przyjmowanie nasienia płesznika równocześnie z hormonami tarczycy wymaga nadzoru lekarza ponieważ dawka tych hormonów może wymagać dostosowania.

Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią:

Jeśli zachodzi konieczność i jeśli zmiana nawyków żywieniowych nie jest skuteczna stosowanie nasienia płesznika podczas ciąży i laktacji może być rozważane. Leki zwiększające objętość mas kałowych powinny być stosowane zanim zastosuje się inne środki przeczyszczające.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu:

Nie dotyczy.

Dawkowanie i sposób stosowania:

Młodzież powyżej 12 r.ż., osoby dorosłe, w wieku podeszłym: 12 g nasion (3 łyżeczki) wymieszać z co najmniej 2 szklankami (400 ml) do wyboru wody, mleka, soku owocowego lub podobnego płynu i bezzwłocznie wypić. Stosować 3 razy dziennie.

Nie stosować bezpośrednio przed snem.

Dzieci powyżej 6 r.ż. do 12 r.ż.: 8 g nasion (2 łyżeczki) wymieszać z co najmniej 1 ½ szklanki (300 ml) do wyboru wody, mleka, soku owocowego lub podobnego płynu i bezzwłocznie wypić. Stosować 3 razy dziennie. Nie stosować bezpośrednio przed snem.

Do wypróżnienia dochodzi po 12-24 godzinach od przyjęcia leku.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie nasienia płesznika może spowodować dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia oraz niedrożność jelit. W przypadku przedawkowania należy zapewnić odpowiednią podaż płynów i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe wystąpienie wzdęć, które zwykle ustępują w trakcie leczenia. Może wystąpić rozdęcie brzucha i ryzyko niedrożności jelit lub przełyku oraz zaklinowanie stolca, zwłaszcza przy przyjmowaniu produktu ze zbyt małą ilością płynów. Częstość występowania nie jest znana.

Nasiono płesznika zawiera potencjalne alergeny. Ekspozycja na nie jest możliwa przez

podanie doustne, kontakt ze skórą i w przypadku sproszkowanego nasienia płesznika również przez inhalację. Dlatego możliwe są reakcje nadwrażliwości takie jak nieżyt nosa, zapalenie spojówek, skurcz oskrzeli i w niektórych przypadkach anafilaksja. Możliwe są również skórne objawy takie jak wysypka i/lub świąd. Szczególnie powinny uważać osoby mające ciągły kontakt ze sproszkowanym nasieniem płesznika. Częstość występowania nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tym opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. 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. 22 49-21-301, fax 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.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Podmiot odpowiedzialny:

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.,
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-3410/LN

Numer serii:

Termin ważności:

Kod EAN UCC: 5909994341012

Data zatwierdzenia tekstu opakowania bezpośredniego: