

Ulotka dołączona do opakowania:

INFORMACJA DLA PACJENTA

LAXANTIA TEA

Sennae folium + Sennae fructus angustifoliae

Zioła do zaparzania w saszetkach, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych
w przeliczeniu na sennozyd B/ saszetkę

Substancja czynna:

1 saszetka zawiera 572 miligramów liścia senesu (*Sennae folium*) i 100 miligramów owocu senesu (*Sennae fructus angustifoliae*) o zawartości 16 -18 miligramów glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeżeli objawy nie ustępują podczas stosowania produktu, konieczne jest zwrócenie się po poradę do farmaceuty lub lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Laxantia Tea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laxantia Tea
3. Jak stosować lek Laxantia Tea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Laxantia Tea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1.CO TO JEST LEK LAXANTIA TEA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Laxantia Tea jest produktem leczniczym roślinnym w saszetkach do zaparzania zawierającym substancje czynne – liść senesu i owoc senesu. Stosowany jest doustnie w postaci naparu. Napar wykazuje działanie przeczyszczające. Działanie to warunkują zawarte w liściu senesu i owocu senesu związki antranoidowe, które pobudzają perystaltykę jelita grubego i proces wydzielania płynów.

Laxantia Tea jest wskazany do krótkotrwałego stosowania w doraźnym leczeniu zaparć.

Jeżeli objawy nie ustępują podczas stosowania produktu, konieczne jest zwrócenie się po poradę do farmaceuty lub lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LAXANTIA TEA

Kiedy nie stosować leku LAXANTIA TEA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- nie stosować produktu Laxantia Tea u dzieci poniżej 12 lat.
- nie należy stosować produktu w przypadku zwężenia i niedrożności jelit, atonii jelit (zastój jelit), zapalenia wyrostka robaczkowego, w stanach zapalnych okrężnicy (choroba Crohn'a, wrzodziejące zapalenie okrężnicy).
- leku nie należy stosować w bólach w jamie brzusznej niewiadomego pochodzenia, w stanach odwodnienia z towarzyszącą utratą elektrolitów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy stosować leków przeczyszczających bez konsultacji z lekarzem w przypadku ciężkich zaparć powodujących powstawanie „kamieni kałowych” oraz przy bólach brzucha, nudnościach i wymiotach.

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwaritmiczne, produkty lecznicze powodujące wydłużenie odcinka QT, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem liści i owoców senesu.

Nie należy stosować produktu przez okres czasu dłuższy niż 1 do 2 tygodni. Dłuższe stosowanie wymaga konsultacji z lekarzem.

Lek powinien być stosowany tylko w sytuacji, kiedy działanie terapeutyczne nie może być osiągnięte poprzez zmianę diety lub stosowanie produktów o łagodnym działaniu przeczyszczającym (pęczniejących).

Jeśli środki przeczyszczające podawane są pacjentom nietrzymającym stolca, należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie higieny osobistej, aby uniknąć przedłużonego kontaktu skóry ze stolcem.

Pacjenci ze schorzeniami nerek powinni zachować ostrożność z powodu możliwości wystąpienia zaburzeń elektrolitowych.

Inne leki i Laxantia Tea

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następstwem długotrwałego stosowania leku może być hipokaliemia (obniżenie stężenia potasu w surowicy krwi), nasilająca działanie glikozydów nasercowych, leków przeciwaritmicznych, leków wpływających na rytm zatokowy serca (np. chinidyny) oraz produktów leczniczych wydłużających odcinek QT. Łączne stosowanie z innymi lekami obniżającymi poziom potasu (np. lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami, korzeniem lukrecji) może nasilać zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Ze względu na mechanizm działania produktu możliwe jest ograniczenie wchłaniania równocześnie stosowanych leków (w tym leków antykoncepcyjnych).

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania liścia i owocu senesu w czasie ciąży.

Nie zaleca się stosowania w okresie karmienia piersią, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących przenikania metabolitów antranoidów do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Laxantia Tea upośledzał zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LAXANTIA TEA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia:

Stosować doraźnie, doustnie. 1 torebkę zalać szklanką wrzącej wody i pozostawić pod przykryciem na 10 min. Napar wypić przed snem. Pić zawsze świeżo przygotowany napar.

Działanie przeczyszczające występuje zwykle po 8-12 h.

Stosować jeden raz dziennie, dwa do trzech razy w tygodniu. Stosowanie dłuższe niż 1-2 tygodni wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Prawidłowa dawka indywidualna to najniższa dawka konieczna do uzyskania miękkiego stolca.

Nie należy przekraczać zalecanej dziennej dawki (napar z 1 saszetki).

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu leczniczego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Laxantia Tea

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić: kurczowy ból brzucha i biegunka powodująca utratę wody i elektrolitów, co wymaga ich uzupełnienia.

W takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

Przewlekłe stosowanie dawek wyższych niż zalecane, produktów zawierających antranoidy, może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Laxantia Tea

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Przerwanie stosowania leku Laxantia Tea

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 produktu może powodować bóle i skurcze brzucha i oddawanie płynnych stolców w szczególności u pacjentów z zespołem jelita nadwrażliwego. Objawy te mogą występować również jako konsekwencja indywidualnego przedawkowania. W takich przypadkach niezbędne jest zmniejszenie dawki.

Przewlekłe stosowanie może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej co może skutkować albuminurią (albuminuria jest to wydalanie z moczem białek z grupy albumin) i hematurią (hematuria – obecność krwinek czerwonych w moczu).

Ponadto przewlekłe stosowanie może powodować przebarwienie błony śluzowej okrężnicy (*pseudomelanosis coli*), która zwykle ustępuje po zaprzestaniu stosowania produktu.

Podczas stosowania może wystąpić nieistotne klinicznie żółte lub czerwono-brązowe (zależne od pH) przebarwienie moczu wywołane obecnością metabolitów leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LAXANTIA TEA

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30⁰ 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 zamieszczonego na etykiecie lub kartoniku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Laxantia Tea

Substancjami czynnymi leku są: liść senesu (*Sennae folium*) i owoc senesu (*Sennae fructus angustifoliae*)

1 saszetka zawiera 572 miligramów liścia senesu (*Sennae folium*) i 100 miligramów owocu senesu (*Sennae fructus angustifoliae*) o zawartości 16-18 miligramów glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

Substancja pomocnicza to: kwiat hibiskusa (*Hibisci flos*)

Jak wygląda lek Laxantia Tea i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci ziół do zaparzania w saszetkach.

Produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniu zawierającym 20 saszetek po 2,0 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ELANDA PHARMA Sp. z o.o.

97-340 Rozprza ul. Sportowa 9

Data zatwierdzenia tekstu ulotki