

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NORMOLAX NATURAL fix

16,1-29,9 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A/saszetkę,
zioła do zaparzania w saszetkach

Frangulae cortex

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Normolax natural fix i w jakim celu się go stosuje

Normolax natural fix jest środkiem przeczyszczającym do krótkotrwałego stosowania w zaparciach stolca wywołanych błędami żywieniowymi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Normolax natural fix

Kiedy nie przyjmować leku Normolax natural fix

- jeśli pacjent ma uczulenie na korę kruszyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedrożność, zwężenie lub atonię jelit, choroby zapalne okrężnicy (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bóle brzucha o nieznanym przyczynie, zapalenie wyrostka robaczkowego, ciężkie odwodnienie z utratą elektrolitów;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki antyarytmiczne, powodujące wydłużenie odcinka QT, moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania kory kruszyny.

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 codziennej potrzeby stosowania środków przeczyszczających należy skonsultować się z lekarzem. Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających.

Jeśli kontaktowe środki przeczyszczające stosowane są dłużej niż jest to zalecane może dojść do zaburzenia czynności jelit i rozwoju uzależnienia od tych środków. 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.

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 elektrolitowe.

Dzieci

Lek nie jest zalecany dla dzieci poniżej 12 lat.

Normolax natural 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.

Ze względu na zawartość antranoidów długotrwałe stosowanie (nadużywanie) kory kruszyny może spowodować utratę jonów potasowych (hipokaliemię) i prowadzić do nasilenia działania glikozydów nasercowych oraz interakcji z lekami antyarytmicznymi, lekami wpływającymi na rytm zatokowy (np. chinidyna) oraz lekami wpływającymi na wydłużenie odcinka QT.

Jednoczesne stosowanie innych leków mogących powodować hipokaliemię (np. diuretyków, adrenokortykosteroidów lub produktów zawierających korzeń lukrecji) może nasilić zaburzenia elektrolitowe.

Lek nie powinien być stosowany z innymi lekami przeczyszczającymi i 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.

Nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak wpływu.

3. Jak przyjmować Normolax natural fix

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Podanie doustne.

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

1 saszetkę zalać 1 szklanką gorącej wody i naparzać pod przykryciem przez ok. 10 min. Wypić jednorazowo od $\frac{2}{3}$ do 1 szklanki ciepłego naparu wieczorem przed snem. Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca. Wypróżnienie następuje zazwyczaj po upływie 8-12 godzin. Jeżeli efekt terapeutyczny nie wystąpi, można zwiększyć dawkę, nie należy jednak wypijać więcej niż 1 szklankę naparu w ciągu doby. Nie zaleca się stosowania produktu dłużej niż 7-10 dni. Zwykle stosuje się od 2 do 3 razy w tygodniu. Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

Stosowanie leku przez czas dłuższy niż 1-2 tygodnie wymaga nadzoru lekarza.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Normolax natural fix

Podstawowe objawy przedawkowania lub nadużywania to silny ból brzucha oraz ciężka biegunka powodująca utratę wody i elektrolitów, które powinny zostać uzupełnione (biegunka może powodować zwłaszcza utratę potasu). Hipokaliemia może prowadzić do zaburzeń pracy serca oraz do spadku siły mięśniowej, zwłaszcza w sytuacji, gdy w tym samym czasie stosowane są glikozydy nasercowe, diuretyki, adrenokortykosteroidy lub produkty z korzenia lukrecji. 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 osób w podeszłym wieku. Długotrwałe stosowanie wysokich dawek leków zawierających antranoidy może prowadzić do wystąpienia toksycznego zapalenia wątroby.

Przerwanie przyjmowania leku Normolax natural fix

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.

Kora kruszyny może powodować bóle i skurcze w obrębie jamy brzusznej oraz biegunki, w szczególności u pacjentów z zespołem nadpobudliwego jelita. Takie objawy mogą być często wynikiem indywidualnego przedawkowania leku i w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę. Zbyt długie stosowanie kory kruszyny może prowadzić do wystąpienia zaburzeń wodno-elektrolitowych oraz prowadzić do wystąpienia białkomoczu i krwimoczu. Ponadto, przewlekłe stosowanie może spowodować zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*Pseudomelanosis coli*), które zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu przyjmowania leku. Przyjmowanie leku może prowadzić do zmiany zabarwienia moczu (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 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Normolax natural 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 Normolax natural fix

- Substancją czynną leku jest kora kruszyny. 1 saszетка 2,3 g zawiera 0,384 g *Rhamnus frangula* L. (*Frangula alnus* Miller), cortex (kora kruszyny), co odpowiada 16,1-29,9 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.
- Pozostałe składniki to: kwiat hibiskusa, mieszanka owocowa o składzie: owoc bzu czarnego, wyłoki jabłkowe, owoc porzeczki czarnej, owoc róży.

Jak wygląda lek Normolax natural fix i co zawiera opakowanie

Saszетка z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej w tekturowym pudełku pokrytym folią polipropylenową powlekaną.

Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 2,3 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

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

Wytwórca: „Herbapol-Lublin” S.A.,
Oddział w Białymstoku,
ul. Składowa 3, 15-399 Białystok

Data ostatniej aktualizacji ulotki: