

Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego:

LIŚĆ SENESU

(*Sennae folium*)

Zioła do zaparzenia w saszetkach, 25-30 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę.

Zawartość opakowania: 25 saszetek po 1 g



Informacja podana systemem Braille'a: LIŚĆ SENESU

Skład:

1 saszetka zawiera 1,0 g *Cassia angustifolia* Vahl i/lub *Cassia senna* L. (*Cassia acutifolia* Delile) folium (liść senesu), co odpowiada 25-30 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na sennozyd B.

Działanie:

Przeczyszczające.

Wskazania do stosowania:

Do krótkotrwałego stosowania w zaparciach występujących sporadycznie, jako środek przeczyszczający.

Przeciwwskazania:

Stany zapalne wyrostka robaczkowego, niewydolność nerek, krwawienia miesięczkowe, bóle brzucha o nieznanej etiologii, niedrożność jelit, schorzenia zapalne jelit (np. choroba Crohna, owrzodzenie jelit), odwodnienie organizmu i utrata elektrolitów (głównie hipokaliemia). Nadwrażliwość na surowiec. Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwaritmiczne wydłużające odcinek QT, moczopędne, adrenokortykosteroidy oraz preparaty zawierające korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem liścia senesu.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej liść senesu nie powinien być stosowany przez pacjentów z zaklinowaniem stolca oraz ostrymi lub przewlekłymi dolegliwościami żołądkowo-jelitowymi niewiadomego pochodzenia, takimi jak ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ objawy te mogą wskazywać na potencjalną lub istniejącą niedrożność jelit.

Jeżeli po 3 dniach stosowania nie nastąpi efekt terapeutyczny należy poradzić się lekarza. Stosowanie dłuższe niż 1-2 tygodni wymaga nadzoru lekarza. Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających. Długotrwałe stosowanie środków przeczyszczających może prowadzić do zaburzenia czynności jelit, uzależnienia od środków przeczyszczających i w konsekwencji do nawykowych zaparć. Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat. Jeśli istnieje potrzeba codziennego używania środków przeczyszczających, należy zasięgnąć opinii lekarza. W przypadku lekkich zaparć w pierwszej kolejności zalecana jest zmiana diety, następnie środki pęczniące o działaniu łagodnie przeczyszczającym, a dopiero w przypadku ich nieskuteczności należy stosować napar z liści senesu.

Gdy preparaty senesu są stosowane u osób dorosłych nie panujących nad oddawaniem stolca, pieluchy powinny być wymieniane częściej, celem unikania długotrwałego kontaktu skóry z kałem. U pacjentów z chorobami nerek występuje podwyższone ryzyko zaburzeń poziomu elektrolitów.

Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią:

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia 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.

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

Nie stwierdzono negatywnego wpływu.

Interakcje z lekami i inne formy interakcji:

Jednoczesne przyjmowanie wraz z innymi lekami może ograniczyć ich wchłanianie.

Łączne stosowanie ze środkami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami lub korzeniem lukrecji może powodować nadmierną utratę jonów potasu w organizmie, a w konsekwencji zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania naparu z liści senesu z glikozydami nasercowymi i z lekami przeciwwarytmicznymi, przywracającymi rytm zatokowy (np. chinidyna) oraz wydłużającymi odcinek QT, bez porady lekarskiej.

Dawkowanie i sposób stosowania:

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

Maksymalna dawka dobową związków antranoidowych wynosi 30 mg, co odpowiada 1 szklance naparu sporządzonego z 1 saszetki.

Właściwą dawką indywidualną jest najmniejsza dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca.

Młodzież powyżej 12 roku życia, dorośli, osoby starsze: 1 saszetkę (1 g) zalać 1 szklanką (ok. 200 ml) wrzącej wody, odstawić na 10 min. Tak przygotowany ciepły napar pić 1 raz dziennie przed snem. Efekt przeczyszczający powinien wystąpić po około 8 godzinach tzn. rano po przebudzeniu. Zaleca się stosowanie produktu nie częściej niż 2-3 razy w tygodniu. Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Czas stosowania:

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

Zwykle wystarcza stosowanie nie częściej niż 2-3 razy w tygodniu.

Przedawkowanie:

Główne objawy przedawkowania/nadużywania to ból kurczowy oraz ostra biegunka prowadząca do utraty płynów i elektrolitów, które powinny zostać uzupełnione. Biegunka może w szczególności powodować niedobór potasu, co może prowadzić do zaburzeń serca i osłabienia mięśni, szczególnie przy jednoczesnym stosowaniu glikozydów nasercowych, leków moczopędnych, adrenokortykosteroidów lub korzenia lukrecji.

W przypadku przedawkowania należy spożywać duże ilości płynów. Zalecana jest konsultacja w celu kontroli poziomu elektrolitów, szczególnie w przypadku osób starszych.

Przewlekłe stosowanie za wysokich dawek preparatów zawierających antranoidy może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Działania niepożądane:

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na senes (świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka). Liść senesu może powodować bóle i skurcze w obrębie brzucha oraz pasaż płynnych stolców szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego. Powyższe objawy mogą wystąpić również w konsekwencji przedawkowania. W takich przypadkach konieczne jest obniżenie dawki.

Długotrwałe stosowanie może spowodować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, a także białkomocz i krwimocz. Przy przewlekłym stosowaniu może także wystąpić odkładanie pigmentów w błonie śluzowej jelita (pseudomelanosis coli), które zwykle zanika po odstawieniu leku. W okresie leczenia może wystąpić zabarwienie moczu na żółty lub brunatno-czerwony kolor (zależne od pH), które nie jest istotne klinicznie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tym opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze 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 przepisu lekarza – OTC.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-0987/LN

Numer serii:

Termin ważności:

Kod EAN UCC: 5909990214433

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania zewnętrznego: 13.03.2017