

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO

Pudełko tekturowe

Nazwa produktu leczniczego:

LIŚĆ SENESU

Sennae folium

ziola do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania: 30 saszetek po 1,2 g

Skład: 1 saszetka (1,2 g) produktu leczniczego zawiera *Cassia senna* L. i/lub *Cassia angustifolia* Vahl, folium (liść senesu) co odpowiada 27,12 mg - 29,88 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na sennozyd B.

Wskazania do stosowania: Do krótkotrwałego stosowania w sporadycznych zaparciach jako środek przeczyszczający.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na liść senesu. Stany zapalne wyrostka robaczkowego, niedrożność jelit, schorzenia zapalne jelit (np. choroba Crohna, owrzodzenia jelit), odwodnienie organizmu i utrata elektrolitów (głównie hipokaliemia), niewydolność nerek, krwawienie miesiączkowe, bóle brzucha o nieznannej etiologii, dzieci do lat 12, ciąża i okres karmienia piersią.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: Jeżeli po 3 dniach stosowania nie nastąpi efekt terapeutyczny, należy dalsze używanie preparatu skonsultować z lekarzem. Nie stosować dłużej niż 7 - 10 dni. Długotrwałe stosowanie może prowadzić do uzależnienia związanego z wtórną atonią jelit. 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.

Interakcje: Jednoczesne przyjmowanie wraz z innymi lekami może ograniczyć ich wchłanianie. Przy nadużywaniu możliwe jest wskutek niedoboru potasu wzmoczenie działania glikozydów nasercowych, stosowanie produktu wpływa również na działanie leków przeciwaritmicznych, leków oddziałujących na rytm zatokowy (np. chinidynę) oraz wpływających na wydłużenie odcinka QT. Straty potasu mogą nasilać się w połączeniu z tiazydowymi środkami moczopędnymi, kortykosteroidami i korzeniem lukrecji.

Ciąża i karmienie piersią: Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Brak danych.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania: Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 1 torebkę zalać 1 szklanką (200 ml) wrzącej wody, naparzać przez 10 minut. W pierwszym dniu przyjmowania wypić ½ szklanki ciepłego naparu przed snem. W przypadku gdy przyjęta ilość naparu będzie działać przeczyszczająco nie należy zwiększać przyjmowanej dawki. Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca.

Przedawkowanie: Przyjęcie wyższej dawki niż zalecana może spowodować biegunkę i ostry ból brzucha. Zbyt długie stosowanie liści senesu (powyżej 10 dni) może spowodować zaburzenia równowagi wodno – elektrolitowej z niedoborem jonów potasowych i atonią jelit, a także białkomocz i krwiomocz. Następstwem obniżenia stężenia jonów potasowych w osoczu krwi mogą być zaburzenia rytmu serca oraz znaczące osłabienie siły mięśni. Przy przewlekłym stosowaniu występuje też odkładanie się pigmentów w błonie śluzowej jelita (*pseudomelanosis coli*), które jednak jest nieszkodliwe i zwykle zanika do odstawieniu leku. Może też dojść do zmiany zabarwienia moczu. W okresie stosowania liści senesu wchłanianie w jelicie grubym może ulec zmianom w wyniku skróconego kontaktu treści pokarmowej ze ścianą jelita.

Pominięcie zastosowania leku: Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Działania niepożądane: W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić kurczowe dolegliwości żołądkowo-jelitowe, reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywa, wysypka). W takich przypadkach konieczne jest

obniżenie dawki. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 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.

Warunki przechowywania: 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. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

Numer serii:

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

ZAKŁAD ZIELARSKI „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.
KRAJEWICE 119
63-800 GOSTYŃ
Tel./fax 65 572 08 22, 65 572 34 60
e-mail: kawon@kawon.com.pl

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-1020/LN

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania zewnętrznego:

Kod EAN UCC 5909990215607