

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasienie płesznika

Psyllii semen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład saszetki:

Nasienie płesznika (*Psyllii semen*) – 5,0 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Ziola, 5,0 g/saszetkę

30 saszetek po 5,0 g

Kod: 5909990022144

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania: doustna

Dawkowanie: Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: Zawartość saszetki wysypać do szklanki i zalać przegotowaną wodą. Odstawić do pęcznienia. Przyjmować dwa razy dziennie, po posiłku, z dużą ilością płynu.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Połowa dawki dorosłych.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

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 nasiona płesznika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ze względu na niewystarczającą ilość danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie stosować bezpośrednio przed snem. Jeżeli zaparcie nie ustąpi po 3 dniach stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Produkt powinien być stosowany w zaparciach, 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 leku z odpowiednią ilością płynu (co najmniej 30 ml na 1 g leku). Przyjęcie produktu ze zbyt małą ilością płynu, może spowodować niedrożność jelit oraz niedrożność gardła lub przełyku, co może skutkować zadławieniem. W przypadku, gdy po przyjęciu produktu, wystąpią bóle w klatce piersiowej, wymioty, trudności w przełykaniu lub oddychaniu, 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:

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.

Ciąża i karmienie piersią:

Można rozważyć stosowanie w okresie ciąży i karmienia, jeśli jest to konieczne i zmiana nawyków żywieniowych jest nieskuteczna. W takim przypadku leczenie należy rozpocząć od leków przeczyszczających zwiększających objętość mas kałowych.

Prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane:

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

W trakcie stosowania doustnego, w kontakcie ze skórą czy przy inhalacji sproszkowanego leku, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak nieżyt nosa, zapalenie spojówek, skurcz oskrzeli i w niektórych przypadkach anafilaksja, jak i 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na pudełku, 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania może wystąpić dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia oraz niedrożność jelit. W przypadku przedawkowania należy zapewnić odpowiednią podaż płynów i leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561 20 08
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-6249/LN

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Zaparcia. Stany, w których wskazane jest ułatwienie wypróżnienia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nasienie płesznika

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE

Data zatwierdzenia informacji: