

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**POJEMNIK DO TABLETEK - ETYKIETA (zewnątrzna część etykieto-ulotki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SENEFOL
tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Opakowanie 60 i 90 tabletek

Skład:
listek i owoc senesu – 300 mg

Każda tabletki zawiera 7,5 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 tabletek

Kod: 5909990473212

60 tabletek

Kod: 5909990473229

90 tabletek

Kod: 5909990473236

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Opakowanie 20 tabletek	Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C.
Opakowanie 60 i 90 tabletek	Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, w temperaturze do 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Opakowanie 20 tabletek	Labofarm
Opakowanie 60 i 90 tabletek	Labofarm sp. z o.o. ul. Lubichowska 176B 83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4732

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Senefol

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE – INFORMACJA O LEKU (wewnętrzna część etykiety-ulotki)

SENEFOL

7,5 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B, tabletki.

20 tabletek

60 tabletek

90 tabletek

Działanie:

Związki czynne powstające z glikozydów antranoidowych zawartych w listkach i owocach senesu wpływają na perystaltykę jelita grubego, hamują wchłanianie wody, co powoduje zmiękczenie mas kałowych i ułatwia wypróżnienie.

Wskazania:

Lek roślinny do stosowania w doraźnym leczeniu zaparc.

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną, niedrożności i zwężenia jelit, atonii, zapalenia wyrostka robaczkowego, zapalnych schorzeń jelit (np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego), bólów brzucha niewiadomego pochodzenia, stanu odwodnienia połączonego z utratą elektrolitów. Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Produkt nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Decyzję o stosowaniu przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie może podjąć lekarz. Przyjmowanie leków przeczyszczających przez dłuższy czas może zaburzyć funkcjonowanie jelit oraz powodować uzależnienie.

Preparaty zawierające glikozydy hydroksyantracenowe powinny być zalecane tylko wtedy, jeśli prawidłowego wypróżnienia nie można osiągnąć przez zmianę diety.

Nie stosować u pacjentów z zaklinowaniem kału oraz z dolegliwościami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak: ból brzucha, nudności i wymioty, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Objawy takie mogą wskazywać na możliwość wystąpienia niedrożności jelit. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek istnieje ryzyko zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Stosowanie leku u pacjentów z nietrzymaniem kału wymaga częstszego zmieniania pieluchy celem uniknięcia przedłużonego kontaktu kału ze skórą.

Interakcje:

Przewlekłe nadużywanie leku może prowadzić do hipokaliemii (obniżenia stężenia potasu), wówczas możliwe jest nasilenie działania równocześnie przyjmowanych glikozydów nasercowych, leków przeciwartmicznych, leków wydłużających odstę QT oraz leków przywracających rytm zatokowy. Równoczesne przyjmowanie preparatu z lekami wywołującymi hipokaliemię, np. leki moczopędne, steroidy kory nadnerczy, korzeń lukrecji, może pogłębić niedobór elektrolitów.

Ostrzeżenia specjalne:

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży:

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ciąża i karmienie piersią:

Brak wystarczających danych na temat stosowania w okresie ciąży, dlatego nie zaleca się stosowania w tym okresie.

Nie zaleca się stosowania podczas karmienia piersią, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących przenikania metabolitów do mleka. Niewielkie ilości aktywnych metabolitów (reina) przenikają do mleka karmiących kobiet, jednak nie zaobserwowano działania przeczyszczającego u niemowląt.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Brak wpływu.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Droga podania: doustna.

Dawkowanie: Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli: 2-4 tabletki przed snem. Preparat należy popić dużą ilością wody. Nie przekraczać dawki 4 tabletek.

Ze względu na zróżnicowaną wrażliwość osobniczą dawkowanie należy rozpocząć od najmniejszej dawki (1 tabletki), którą należy w razie potrzeby zwiększyć do ustalenia dawki skutecznej. Efekt przeczyszczający występuje po okresie od 8 do 12 godzin, w przypadku jego braku następną dawkę preparatu przyjąć po upływie 12 godzin.

Przyjmowanie leku do 2-3 razy w tygodniu jest zwykle wystarczające do uzyskania efektu terapeutycznego.

Przedawkowanie:

Mogą wystąpić bóle skurczowe, biegunka, z możliwością odwodnienia i utraty elektrolitów (zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej). Należy zbilansować niedobór wody i elektrolitów. Zaleca się kontrolę stężenia potasu, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Długotrwałe przedawkowanie antranoidów może prowadzić do zapalenia wątroby.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Działania niepożądane:

U osób nadwrażliwych na składniki preparatu mogą wystąpić reakcje uczuleniowe, m.in. świąd, pokrzywka, wysypka. Mogą wystąpić dolegliwości skurczowe i bólowe brzucha. Należy wówczas zmniejszyć stosowane dawki. Długotrwałe przyjmowanie leku może spowodować ciemne zabarwienie śluzówki okrężnicy (*pseudomelanosus coli*), które zwykle ustępuje po zakończeniu przyjmowania preparatu. Możliwość zmiany zabarwienia moczu metabolitami (na kolor różowy lub czerwono-różowy, zależnie od pH), nie ma znaczenia klinicznego.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, 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. 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.

Przechowywanie leku:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze do 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Skład:

Sennae foliolum cum fructu 300 mg

Każda tabletką zawiera 7,5 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B.

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SENEFOL

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Labofarm sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
KARTONIK DO BLISTRÓW

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SENEFOL

7,5 mg pochodnych hydroksyantracenu, w przeliczeniu na sennozyd B, tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

listek i owoc senesu – 300 mg

Jedna tabletki zawiera 7,5 mg pochodnych hydroksyantracenu, w przeliczeniu na sennozyd B.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek	Kod: 5909990045143
20 tabletek	Kod: 5909990045150
30 tabletek	Kod: 5909990045167
40 tabletek	Kod: 5909990045174
50 tabletek	Kod: 5909990045181
60 tabletek	Kod: 5909990045198
70 tabletek	Kod: 5909990045204
80 tabletek	Kod: 5909990045235
90 tabletek	Kod: 5909990045242
100 tabletek	Kod: 5909990045259

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Dawkowanie: Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli: 2-4 tabletki przed snem. Preparat należy popić dużą ilością wody. Maksymalna dawka dobową: 4 tabletki. Ze względu na zróżnicowaną wrażliwość osobniczą dawkowanie należy rozpocząć od najmniejszej dawki (1 tabletki), którą należy w razie potrzeby zwiększyć do ustalenia dawki skutecznej. Efekt przeczyszczający występuje po okresie od 8 do 12 godzin, w przypadku jego braku następną dawkę preparatu przyjąć po upływie 12 godzin. Przyjmowanie leku do 2-3 razy w tygodniu jest zwykle wystarczające do uzyskania efektu terapeutycznego.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4732

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania:

Lek do stosowania w doraźnym leczeniu zaparć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Senefol

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE