

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO (etykieto-ulotka)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Xenna**, 30 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach  
*Sennae foliolum*,

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:**

Jedna saszetka zawiera 0,9-1,1 g *Cassia angustifolia* Vahl *foliolum* i/lub *Cassia senna* L. *foliolum* (listek senesu), co odpowiada 30 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zioła do zaparzania w saszetkach

20 saszetek po 0,9-1,1 g

kod EAN: 5909990055944

40 saszetek po 0,9-1,1 g

kod EAN: 5903031289459

**Masa netto: 18 g**

**Masa netto: 36 g**

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Sposób i droga podania:**

Podanie doustne. Przyjmować doraźnie.

Dorośli, osoby starsze i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 saszetkę (0,9-1,1 g) zalać szklanką wrzącej wody (ok. 200 ml) i pozostawić do zaparzenia na 10 min.

Pić 1 raz na dobę od pół szklanki naparu do całej szklanki naparu jednorazowo przed snem.

Pić zawsze świeży napar. Xenna usuwa zaparcia nie gwałtownie, bo działa po ok. 8-12 godz. Należy przyjmować najmniejszą ilość naparu powodującą zmiękczenie stolca i nie przekraczać maksymalnej dawki (1 saszetka, 30 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B) w ciągu doby. Zaleca się zwiększenie przyjmowania płynów bezkofeinowych w trakcie stosowania leku.

Przyjmowanie dłużej niż 1-2 tyg. wymaga nadzoru lekarskiego.

Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek można zastosować tylko wtedy, gdy zmiana diety, a następnie środki łagodnie przeczyszczające (np. pęczniące) nie dały pożądaných efektów.

#### 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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jak wszystkie środki przeczyszczające, preparaty z senesem nie powinny być przyjmowane bez konsultacji z lekarzem w przypadku ciężkich zaparć powodujących powstawanie tzw. „kamieni kałowych” oraz

w przypadkach niezdiagnozowanych ostrych lub przewlekłych schorzeń żołądkowo-jelitowych, np. ból brzucha, nudności, wymioty, ponieważ objawy te mogą oznaczać potencjalną lub istniejącą niedrożność jelit (*ileus*). Jeśli leki przeczyszczające są potrzebne codziennie powinna być zdiagnozowana przyczyna zaparć. Należy unikać długotrwałego ich przyjmowania.

Osoby nietrzymające stolca powinny zwrócić uwagę na higienę osobistą podczas stosowania preparatów z senesem.

Pacjenci ze schorzeniami nerek powinni zachować szczególną ostrożność ze względu na możliwe zaburzenia elektrolitowe.

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**Przechowywanie:** Lek przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.,  
ul. Ziębicka 40,  
50-507 Wrocław {logotyp podmiotu}

### Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, {tel.} +48 (22) 543 60 00

### Wytwórca:

Zakład Konfekcjonowania Ziół „Flos”,  
Elżbieta i Jan Głęb Spółka Jawna,  
98-345 Mokrsko 118

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14002

### 13. NUMER SERII

Nr serii:

### 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

### 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

#### **Ziola przeciw zaparciom**

**Wskazania do stosowania:** Ziola przeczyszczające do stosowania w doraźnym leczeniu zaparcí.

**Przeciwwskazania:** Uczulenie (nadwrażliwość) na senes i sennozydy. Zwężenie i niedrożność jelit, zmniejszenie siły skurczu mięśni gładkich jelit (atonia jelit), ostre stany zapalne w jamie brzusznej (np. zapalenie wyrostka robaczkowego), choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Niezdiagnozowane bóle w jamie brzusznej. Stany odwodnienia z towarzyszącą utratą elektrolitów. Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Xenna a inne leki:**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek może obniżać wchłanianie innych stosowanych doustnie leków, w tym antykoncepcyjnych. Następstwem długotrwałego przyjmowania leku może być hipokaliemia (niskie stężenie potasu we krwi, którego objawami mogą być osłabione mięśnie, drżenia lub zaburzenia rytmu serca) potęgująca działanie glikozydów nasercowych oraz wchodząca w interakcje z lekami przeciwarytmicznymi, wpływającymi na rytm zatokowy serca (np. chinidyna) oraz produktami leczniczymi wydłużającymi odcinek QT. Nie zaleca się stosowania z lekami wywołującymi hipokaliemię (lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami oraz przetworami z korzenia lukrecji).

#### **Xenna z jedzeniem i piciem:**

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:**

Nie zaleca się przyjmowania leku w okresie ciąży i laktacji.

Brak danych dotyczących wpływu preparatów senesu na płodność u ludzi.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Nie ma wpływu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xenna:**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki Xenny mogą wystąpić ból i ostra biegunka powodująca utratę płynów i elektrolitów. Wówczas należy przyjmować znaczne ilości płynów z elektrolitami i monitorować poziom elektrolitów, głównie potasu, szczególnie u osób starszych i młodzieży. Przewlekłe stosowanie dawek wyższych niż zalecane może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

#### **Możliwe działania niepożądane:**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

Mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka). Przewlekłe przyjmowanie lub nadużywanie może prowadzić do zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej. Preparaty senesu mogą powodować bóle brzucha, skurcze i wydalanie płynnych stolców w szczególności u pacjentów z zespołem jelita nadwrażliwego. Objawy te mogą jednak występować również generalnie jako konsekwencja indywidualnego przedawkowania. W takich przypadkach niezbędne jest zmniejszenie dawki. Biegunka może powodować hipokaliemię (obniżenie stężenia potasu w surowicy krwi). Przewlekłe stosowanie może powodować wydalanie białka z moczem (albuminurię) i krwimocz (hematurię), przebarwienie błony śluzowej jelita grubego – okrężnicy (*pseudomelanosis coli*), które zwykle ustępuje po zaprzestaniu stosowania preparatu. Podczas stosowania może wystąpić nieistotne klinicznie żółte lub czerwono-brązowe (zależne od pH) przebarwienie moczu wywołane obecnością metabolitów leku.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych:**

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, 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) 492 13 01, faks: +48 (22) 492 13 09, 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.

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

xenna 30 mg ziola w saszetkach

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.