

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NORMOSAN fix

22,02-29,79 mg antrapochoodnych w przeliczeniu na glukofrangulinę A/saszetkę,
zioła do zaparzania w saszetkach

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Normosan fix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Normosan fix
3. Jak przyjmować Normosan fix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Normosan fix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Normosan fix i w jakim celu się go stosuje

Napar z mieszanki stosuje się jako środek przeczyszczający w zaparciach.

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

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Normosan fix

Kiedy nie przyjmować leku Normosan fix

- jeśli pacjent ma uczulenie na kruszynę, senes, mentol lub rośliny z rodziny baldaszkowatych - *Apiaceae* (dawniej *Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra i koper), brzozę lub na bylicę lub inne rośliny z rodziny astrowatych - *Asteraceae* (dawniej złożonych - *Compositae*);
- jeśli pacjent ma niedrożność, zwężenie lub atonię jelit, choroby zapalne okrężnicy (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bóle brzucha o nieznanym przyczynie, zapalenie wyrostka robaczkowego, odwodnienie organizmu i zaburzenia gospodarki elektrolitowej (zbyt niski poziom potasu);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Normosan fix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających. Stosowanie leku powyżej 7 dni może prowadzić do uzależnienia z koniecznością zwiększania dawki, atonii okrężnicy z upośledzeniem funkcji i nasilenia się zaparć.
- Lek ten powinien być stosowany tylko wówczas, jeśli zaparcia nie ustępują pomimo zmiany diety i stosowania środków powodujących zmiękczenie stolca.
- Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki antyarytmiczne, leki powodujące wydłużenie odcinka QT, moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji przed rozpoczęciem stosowania leku powinni skonsultować się z lekarzem.
- Leku nie należy stosować u osób cierpiących z powodu zaklinowania stolca, niezdiagnozowanych, ostrych lub uporczywych dolegliwości ze strony układu pokarmowego np. bóle brzucha, nudności, wymioty.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosowanie leku może spowodować zaburzenia elektrolitowe.
- Nie zaleca się stosowania leku u pacjentów z niedoborem lub brakiem kwasu solnego w żołądku, chorobą wątroby, kamieniami żółciowymi, zapaleniem dróg żółciowych oraz innymi chorobami dróg żółciowych.
- W przypadku stosowania kory kruszyny i liścia senesu u osób nietrzymających stolca, odzież lub środki higieny osobistej powinny być zmieniane dużo częściej w celu ograniczenia kontaktu skóry z fekaliami.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Normosan fix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Długotrwałe stosowanie (nadużywanie) leku może spowodować nadmierną utratę jonów potasowych (hipokaliemię) i prowadzić do nasilenia działania glikozydów nasercowych oraz interakcji z lekami przeciwarrytmicznymi, lekami wpływającymi na rytm zatokowy (np. chinidyna) oraz lekami wpływającymi na wydłużenie odcinka QT. Jednoczesne stosowanie z innymi lekami powodującymi hipokaliemię (np. leki moczopędne, adrenokortykosteroidy i korzeń lukrecji) może zwiększyć zaburzenia elektrolitowe.

Leku nie należy stosować z innymi środkami przeczyszczającymi oraz lekami zapierającymi.

Ciąża i karmienie 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.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować Normosan fix

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Maksymalna dobową dawką glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 1 saszetce leku.

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

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1 saszetkę zalać 1 szklanką wrzącej wody (ok. 250 ml), naparzać pod przykryciem przez ok. 15 min. Przed udaniem się na spoczynek wypić jednorazowo od $\frac{2}{3}$ do całości przygotowanego naparu. Pić zawsze świeżo przygotowany napar. Działanie przeczyszczające następuje przeciętnie po 8-12 godzinach.

Przy pierwszym stosowaniu najlepiej wypić $\frac{2}{3}$ szklanki naparu. Jeżeli efekt terapeutyczny nie wystąpi można następnym razem (nie wcześniej niż po upływie doby) zwiększyć dawkę do całej szklanki naparu.

Czas stosowania:

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

Zazwyczaj wystarcza stosowanie 2-3 razy w tygodniu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Normosan fix

Przyjęcie wyższej dawki niż zalecana może spowodować ostrą biegunkę i ból brzucha. W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Zbyt długie stosowanie leku (powyżej 14 dni) może spowodować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej z niedoborem jonów potasowych i atonią jelit, a także białkomocz i krwiomocz oraz przebarwienie błony śluzowej jelita (*pseudomelanosis coli*), które z reguły zanika po odstawieniu. Następstwem zmniejszenia stężenia jonów potasowych w osoczu krwi mogą być zaburzenia rytmu serca i osłabienie mięśni. Długotrwałe stosowanie wysokich dawek leków zawierających antranoidy może prowadzić do wystąpienia toksycznego zapalenia wątroby.

Pominięcia przyjęcia leku Normosan fix

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Normosan fix

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko u osób nadwrażliwych mogą wystąpić: świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka. W bardzo rzadkich przypadkach kora kruszyny i liście senesu mogą powodować skurczowe bóle w obrębie jamy brzusznej oraz wodnisty stolec, w szczególności u pacjentów z zespołem nadpobudliwego jelita. Objawy te często są wynikiem przedawkowania leku i w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.

Długotrwałe stosowanie/uzależnienie może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Biegunka prowadzić może do utraty potasu, co w konsekwencji może powodować zaburzenia rytmu serca i osłabienie mięśniowe, w szczególności jeśli pacjent równocześnie stosuje glikozydy nasercowe, diuretyki, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji. Zbyt długie stosowanie leku może spowodować odwracalne zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*pseudomelanosis coli*), może wystąpić także białkomocz i krwiomocz. W czasie leczenia może dojść do zmiany zabarwienia moczu (żółte lub czerwono-brązowe w zależności od pH moczu), jednak objaw ten nie ma istotnego znaczenia klinicznego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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 49 21 301
Faks: + 48 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.

5. Jak przechowywać lek Normosan fix

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Normosan fix

Każda saszетка zawiera: 0,230-0,330 g *Rhamnus frangula* L. (*Frangula alnus* Miller), *cortex* (kora kruszyny), 0,110-0,200 g *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile) lub *Cassia angustifolia* Vahl, *folium* (liść senesu), 0,490 g *Carum carvi* L., *fructus* (owoc kminku zwyczajnego), 0,142-0,332 g *Sambucus nigra* L., *fructus* (owoc bzu czarnego), 0,238 g *Mentha x piperita* L., *folium* (liść mięty pieprzowej). Każda saszетка 1,4 g zawiera 22,02-29,79 mg antrapochnych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

Jak wygląda lek Normosan fix i co zawiera opakowanie

Saszетки z włókniny filtracyjnej termozgrzewalnej w pudełku tekturowym powlekanym folią.
Zawartość opakowania: 20 lub 40 saszetek po 1,4 g.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.,
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2020 r.