

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SENES FIX

**25-30 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę,
ziola do zaparzania w saszetkach**

Sennae folium

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 po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Senes fix jest lekiem roślinnym przeczyszczającym przeznaczonym do krótkotrwałego stosowania w zaparciach występujących sporadycznie.

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 Senes fix

Kiedy nie stosować leku Senes fix

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (liście senesu);
- jeśli pacjent ma niedrożność, zwężenie lub atonię (zastój) jelit, choroby zapalne okrężnicy (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bóle brzucha o nieznanym przyczynie, zapalenie wyrostka robaczkowego, ciężkie odwodnienie z utratą elektrolitów;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- W przypadku codziennej potrzeby stosowania środków przeczyszczających należy skonsultować się z lekarzem. Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających.

- Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwartmyczne, leki powodujące wydłużenie odcinka QT, moczopędne, adrenokortykosteroidy lub produkty zawierające korzeń lukrecji przed rozpoczęciem stosowania liścia senesu powinni skonsultować się z lekarzem.
- Leku nie należy stosować u osób cierpiących z powodu zaklinowania stolca oraz z niezdiagnozowanymi, ostrymi lub uporczywymi dolegliwościami ze strony układu pokarmowego np. bóle brzucha, nudności, wymioty, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- Lek powinien być stosowany tylko wówczas, jeśli efekt terapeutyczny nie może być osiągnięty poprzez zmianę diety lub stosowanie środków pęczniących powodujących zmiękczenie stolca.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosowanie leków zawierających liście senesu może spowodować zaburzenia równowagi elektrolitów.
- W przypadku stosowania liści senesu u osób nietrzymających stolca, odzież lub środki higieny osobistej powinny być zmieniane dużo częściej w celu ograniczenia kontaktu skóry z fekaliami.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Senes 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.

Ze względu na zawartość antranoidów długotrwałe stosowanie (nadużywanie) leku może spowodować utratę jonów potasowych i prowadzić do nasilenia działania glikozydów nasercowych oraz interakcji z lekami przeciwartmicznymi, lekami wpływającymi na rytm zatokowy (np. chinidyna) oraz wpływającymi na wydłużenie odcinka QT. Jednoczesne stosowanie leków moczopędnych, adrenokortykosteroidów i korzenia lukrecji może nasilać zaburzenia równowagi elektrolitów.

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.

Nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży.

Nie zaleca się stosowania u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak przyjmować lek Senes 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.

Maksymalna dawka dobową glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 1 saszetce leku (około 200 ml naparu). Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli, pacjenci w podeszłym wieku

1 saszetkę (1 g) zalać szklanką (około 200 ml) gorącej wody i naparzać pod przykryciem przez około 10 min. Pić raz dziennie od około ½ do całej szklanki ciepłego naparu wieczorem przed snem.

Wypróżnienie następuje zazwyczaj po upływie 8-12 godzin.

Zwykle wystarczające jest stosowanie leku od 2 do 3 razy w tygodniu.

Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Senes fix

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana głównymi objawami są silny ból brzucha i ciężka biegunka. W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Stosować środki uzupełniające poziom wody i elektrolitów (płyny zawierające w swoim składzie m.in. jony sodu, potasu, chloru).

Długotrwałe stosowanie wysokich dawek leków zawierających antranoity może prowadzić do wystąpienia toksycznego zapalenia wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Senes fix

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka). Stosowanie liści może powodować bóle i skurcze w obrębie jamy brzusznej oraz biegunkę, w szczególności u pacjentów z zespołem jelita drażliwego. Takie objawy mogą być często wynikiem indywidualnego przedawkowania leku i w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej oraz prowadzić do wystąpienia białkomoczu i krwimoczu. Ponadto, przewlekłe stosowanie leku może spowodować odwracalne zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*pseudomelanosis coli*), które zazwyczaj ustępuje po zaprzestaniu przyjmowania leku. Przyjmowanie leku może prowadzić 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

e-mail: ndl@urpl.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 Senes fix

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 30°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 Senes fix

- Substancją czynną leku jest liść senesu. Każda saszetka zawiera 1 g wysuszonych liści senesu otrzymanych z różnych gatunków *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile) lub *Cassia angustifolia* Vahl, *folium* (liść senesu).

Każda saszetka zawiera 1 g liści senesu, co odpowiada 25-30 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

Jak wygląda lek Senes fix i co zawiera opakowanie

Saszetka z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej w pudełku tekturowym pokrytym folią.

Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 1 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2019 r.