

2016-03-29

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**NORMOSAN****19,6-29,4 mg antrapochodnych w przeliczeniu na glukofrangulinę A/1,4 g,
ziola do zaparzania**

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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Odwar 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**Kiedy nie przyjmować leku Normosan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kruszynę, senes, mentol lub rośliny z rodziny baldaszkowatych - *Apiaceae* (dawniej *Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra, koper), na bylicę lub brzozę lub inne rośliny z rodziny astrowatych - *Asteraceae* (dawniej złożone - *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;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Normosan 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 zaparcia.
- 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, leki 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 równowagi elektrolitów (hipokaliemia – obniżenie stężenia jonów potasowych we krwi krążącej, wywołane nadmierną utratą potasu z moczem lub przez przewód pokarmowy).
- 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

Lek nie jest zalecany dla dzieci poniżej 12 lat.

Normosan 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 przeciwaritmicznymi, 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 (zwalniającymi przejście treści pokarmowej w jelitach).

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 obsługa maszyn

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

3. Jak przyjmować Normosan

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 dobowa dawka glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 1,4 g produktu, co odpowiada $\frac{3}{4}$ łyżki miarowej.

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

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1,4 g ziół do zaparzania (co odpowiada $\frac{3}{4}$ łyżki miarowej ($\frac{1}{2} + \frac{1}{4}$ łyżki miarowej)) zalać 1 szklanką zimnej wody, zagotować pod przykryciem, odstawić. Po ok. 15 minutach przecedzić. Przygotowany odwar wypić wieczorem, po jedzeniu (od $\frac{2}{3}$ do całości przygotowanego odwaru). Pić zawsze świeżo przygotowany odwar. Działanie przeczyszczające następuje przeciętnie po 8-12 godzinach.

Czas stosowania:

Nie zaleca się stosowania leku dłużej niż przez 7-10 dni. Zazwyczaj wystarcza stosowanie 2-3 razy w tygodniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Normosan

Główne objawy przedawkowania lub nadużywania to silny ból brzucha oraz ciężka biegunka powodująca utratę wody i elektrolitów, które powinny zostać uzupełnione. Biegunka może powodować zwłaszcza utratę potasu, która może prowadzić do zaburzeń pracy serca oraz do spadku siły mięśniowej, zwłaszcza w sytuacji, gdy w tym samym czasie stosowane są glikozydy nasercowe, diuretyki, adrenokortykosteroidy lub produkty z korzenia lukrecji. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie (leczenie podtrzymujące z intensywnym nawadnianiem, monitorowaniem poziomu elektrolitów, zwłaszcza potasu). Jest to szczególnie istotne u osób w podeszłym wieku.

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

Pominięcia zastosowania leku Normosan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Normosan

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: świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka. Kora kruszyny i liście senesu mogą powodować skurczowe bóle w obrębie jamy brzusznej oraz wodnisty stolec, w szczególności u pacjentów z zespołem jelita drażliwego. Objawy te często są wynikiem przedawkowania leku i w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.

Długotrwałe stosowanie/uzależnienie może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, białkomoczu i krwimoczu. 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.

Długotrwałe stosowanie leku może spowodować odwracalne zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*pseudomelanosis coli*).

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
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 Normosan

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 zamieszczonego na opakowaniu. 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

100 g mieszanki zawiera:

<i>Rhamnus frangula</i> L. (<i>Frangula alnus</i> Miller), <i>cortex</i> (kora kruszyny)	20 g
<i>Cassia senna</i> L. (<i>C. acutifolia</i> Delile), znanej jako senes aleksandryjski lub chartumski, lub <i>Cassia angustifolia</i> Vahl, znanej jako senes Tinnevely, <i>folium</i> (liść senesu)	10 g
<i>Carum carvi</i> L., <i>fructus</i> (owoc kminku zwyczajnego)	35 g
<i>Sambucus nigra</i> L., <i>fructus</i> (owoc bzu czarnego)	18 g
<i>Mentha x piperita</i> L., <i>folium</i> (liść mięty pieprzowej)	17 g

1,4 g ziół do zaparzania (co odpowiada $\frac{3}{4}$ łyżki miarowej ($\frac{1}{2} + \frac{1}{4}$ łyżki miarowej)), zawiera 19,6-29,4 mg antrapochodnych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

Jak wygląda lek Normosan i co zawiera opakowanie

Torebka z folii polipropylenowej z dołączoną łyżką miarową w tekturowym pudełku pokrytym folią.

Zawartość opakowania: 100 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Podmiot odpowiedzialny
„Herbapol-Lublin” S.A.,

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.,

Oddział w Białymstoku,

ul. Składowa 3, 15-399 Białystok

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2016 r.

