Normosan Fix. Skład i postać: Każda saszetka 1,4 g zawiera: Rhamnus frangula L. (Frangula alnus Miller), cortex (kora kruszyny) 0,230-0,330 g; Cassia senna L. (C. acutifolia Delile), znanej jako senes aleksandryjski lub chartumski, lub Cassia angustifolia Vahl, znanej jako senes Tinnevelly, folium (liść senesu) 0,110-0,200 g; Carum carvi L., fructus (owoc kminku zwyczajnego) 0,490 g; Sambucus nigra L., fructus (owoc bzu czarnego) 0,142-0,332 g; Mentha x piperita L., folium (liść mięty pieprzowej) 0,238 g. Każda saszetka 1,4 g zawiera 22,02-29,79 mg antrapochodnych w przeliczeniu na glukofrangulinę A. Zioła do zaparzania, w saszetkach. **Wskazania:** Napar z mieszanki stosuje się jako środek przeczyszczający w zaparciach. Produkt przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Maksymalna dobowa dawka glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 1 saszetce produktu leczniczego. 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 ⅔ do całości przygotowanego naparu. Pić zawsze świeżo przygotowany napar. Działanie przeczyszczające następuje przeciętnie po 8-12 godzinach. Przy pierwszym stosowaniu najlepiej wypić ⅔ 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. Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne, 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 określanych rodziną złożonych - Compositae). Niedrożność, zwężenie lub atonia jelit, choroby zapalne okrężnicy (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), zapalenie wyrostka robaczkowego, bóle brzucha nieznanego pochodzenia, odwodnienie organizmu i zaburzenia gospodarki elektrolitowej (głównie hipokaliemia). Dzieci poniżej 12 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki antyarytmiczne, powodujące wydłużenie odcinka QT, moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania liścia senesu i kory kruszyny. Jak wszystkie środki przeczyszczające kora kruszyny i liść senesu nie powinny być stosowane przez pacjentów cierpiących z powodu zaklinowania stolca, niezdiagnozowanych, ostrych lub uporczywych dolegliwości ze strony układu pokarmowego, np. bóle brzucha, nudności, wymioty, chyba że lekarz zaleci inaczej. Objawy te mogą być oznaką potencjalnej lub istniejącej niedrożności jelit. W przypadku codziennej potrzeby stosowania środków przeczyszczających należy skonsultować się z lekarzem. Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających. Jeśli środki przeczyszczające są stosowane dłużej niż przez krótki okres leczenia (powyżej 7 dni) może to prowadzić do uzależnienia z koniecznością zwiększania dawki produktu leczniczego, atonii okrężnicy z upośledzeniem funkcji i nasilenia się zaparć. Kora kruszyny oraz liść senesu powinny być stosowane tylko wówczas, jeśli efekt terapeutyczny nie może być osiągnięty poprzez zmianę diety lub stosowanie środków powodujących zmiękczenie stolca. W przypadku stosowania kory kruszyny i liścia senesu u pacjentów nietrzymających stolca, odzież lub środki higieny osobistej powinny być zmieniane dużo częściej w celu ograniczenia kontaktu skóry z fekaliami. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosowanie produktu może spowodować zaburzenia elektrolitowe. Nie zaleca się stosowania produktu u pacjentów z achlorhydrią (bezkwaśnością), chorobą wątroby, kamieniami żółciowymi, zapaleniem dróg żółciowych oraz innymi chorobami dróg żółciowych. **Działania niepożądane:** 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 produktu może spowodować odwracalne zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (pseudomelanosis coli), może wystąpić także białkomocz i krwiomocz. Przyjmowanie produktu leczniczego może prowadzić do zmiany zabarwienia moczu (żółte lub czerwono-brązowe w zależności od pH moczu), jednak objaw ten nie ma istotnego znaczenia klinicznego. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych - Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Herbapol - Lublin S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2245 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.07.17.