

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bio Senes

4,5-6,8 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na sennozyd B/kapsułkę, kapsułka twarda
Sennae folium

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 po 2-3 dniach lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Bio Senes jest lekiem w postaci kapsulek, zawiera sproszkowany liść senesu.

Wskazania do stosowania

Krótkotrwała terapia zaparcí stolca nieustępujących po zmianie sposobu odżywiania ani w wyniku zastosowania środków przeczyszczających o działaniu pęczniącym.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bio Senes

Kiedy nie przyjmować leku Bio Senes

- jeśli pacjent ma uczulenie na liść senesu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bóle brzucha niewiadomego pochodzenia;
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit (objawiający się brakiem przesuwania treści pokarmowej);
- jeśli pacjent ma choroby jelit (choroba Leśniowskiego – Crohna - objawiająca się m.in. przewlekłą biegunką, colitis ulcerosa (wrzodziejące zapalenie jelita grubego), zapalenie wyrostka robaczkowego);
- jeśli pacjent jest odwodniony i utracił elektrolity;
- u dzieci poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania Bio Senes

Przy długotrwałym stosowaniu (dłużej niż 2 tygodnie) środki przeczyszczające zawierające związki antranoidowe powodują osłabienie perystaltyki jelit i zwiększają skłonność do powstawania zaparć, dlatego nie zaleca się stosowania dłużej niż 7 - 10 dni. Stosować tylko wówczas gdy zmiana diety i zastosowanie środków łagodnie przeczyszczających (pęczniących) nie daje pożądanych efektów.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Bio Senes a inne leki

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

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Bio Senes leków wymienionych poniżej, ze względu na obniżenie poziomu elektrolitów (potasu):

- leki moczopędne;
- kortykosteroidy kory nadnerczy;
- produkty z korzeniem lukrecji;
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca);
- leki przeciwartmyczne (stosowane w celu normalizacji nieprawidłowej akcji serca).

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 w okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania podczas karmienia piersią. Metabolity mogą przenikać do mleka matki, powodując działanie przeczyszczające u niemowląt.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wywiera wpływu.

3. Jak przyjmować Bio Senes

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

Lek podaje się doustnie.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież od 12 lat: 4 kapsułki wieczorem, popijając dużą ilością wody. Przeźwieszczenie następuje zwykle po 6-8 godzinach (rano). Wyższe dawki można przyjmować wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 - 10 dni. Najwłaściwszą dawką indywidualną jest najniższa dawka powodująca uzyskanie miękkiego stolca.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bio Senes

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania: biegunka mogąca doprowadzić do odwodnienia i utraty elektrolitów.

Pominięcia przyjęcia leku Bio Senes

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 następujące objawy niepożądane:

- zmiana zabarwienia moczu;

po przewlekłym stosowaniu leku:

- białkomocz;

- krwiomocz;

- odkładanie się pigmentów w błonie śluzowej jelit (*pseudomelanosis coli*), które z reguły zanika po odstawieniu produktu;

po wielokrotnym stosowaniu i nadużywaniu leku:

- niedobór potasu (objawiający się osłabieniem, zmęczeniem, zaburzeniami rytmu serca).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- reakcje nadwrażliwości;

- kruczowe dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Bio Senes

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze:

Lot: Numer serii.

EXP: Termin ważności.

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 Bio Senes

- Substancją czynną leku jest sproszkowany liść senesu.
- 1 kapsułka zawiera 200 mg sproszkowanego liścia senesu (*Sennae folium*) co odpowiada 4,5 - 6,8 mg glikozydów antranooidowych w przeliczeniu na sennozyd B, czyli przeciętnie 5,65 mg.

Pozostałe składniki to

Wieczko kapsułki: indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Denko kapsułki: indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104), żelatyna.

Jak wygląda Bio Senes i co zawiera opakowanie

Lek ma postać kapsułek twardych.

Opakowanie to 30 lub 60 kapsułek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancja 133/151

95-200 Pabianice

tel.: (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: