

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LIŚĆ SENESU

25-30 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/1 g,
ziola do zaparzania

Sennae foliolum

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Liść senesu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Liść senesu
3. Jak przyjmować lek Liść senesu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Liść senesu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Liść senesu i w jakim celu się go stosuje

Liść senesu jest lekiem roślinnym przeczyszczającym przeznaczonym do krótkotrwałego stosowania w zaparciach występujących sporadycznie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Liść senesu

Kiedy nie przyjmować leku Liść senesu

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Liść senesu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających. Stosowanie leku powyżej 7 dni może prowadzić do zaburzenia czynności jelit i rozwoju uzależnienia.
- W przypadku codziennej potrzeby stosowania środków przeczyszczających należy skonsultować z lekarzem przyczynę zaparcia.
- Lek powinien być stosowany tylko wówczas, jeśli efekt terapeutyczny nie może być osiągnięty poprzez zmianę diety lub stosowanie środków pęczniących powodujących zmiękczenie stolca.

- Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwaritmiczne, leki powodujące wydłużenie odcinka QT, moczopędne, adrenokortykosteroidy lub produkty zawierające korzeń lukrecji przed rozpoczęciem stosowania listków 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.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosowanie leków zawierających listki senesu może spowodować zaburzenia równowagi elektrolitów.
- W przypadku stosowania listków senesu u osób nietrzymających stolca, odzież lub środki higieny osobistej powinny być zmieniane dużo częściej w celu ograniczenia kontaktu skóry z fekaliami.

Jeśli objawy nasilą się w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Liść senesu 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 leku może spowodować utratę jonów potasowych (hipokaliemię) i prowadzić do nasilenia działania glikozydów nasercowych oraz interakcji z lekami przeciwaritmicznymi. Jednoczesne stosowanie leków moczopędnych, adrenokortykosteroidów i produktów zawierających korzeń lukrecji może zwiększyć utratę potasu.

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.

Stosowanie u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane. 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 lek Liść senesu

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 ok. 1 g listka senesu, co odpowiada 1 łyżce miarowej (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

Pojedyncza dawka:

1 łyżkę miarową (1 g) listków senesu zalać szklanką (około 200 ml) gorącej wody, naparzać pod przykryciem przez około 10 minut i przecedzić. Wypić jednorazowo od około ½ do całej szklanki ciepłego naparu wieczorem przed snem.

Wypróżnienie następuje zazwyczaj po upływie 8-12 godzin.

Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

Czas stosowania:

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 1 tydzień. Zwykle wystarczające jest stosowanie leku od 2 do 3 razy w tygodniu.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Liść senesu

W przypadku przyjęcia większej dawki leku lub nadużywania niż zalecana głównymi objawami są silny ból brzucha i ciężka biegunka powodująca utratę płynów i elektrolitów. W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie (leczenie podtrzymujące z intensywnym nawadnianiem, monitorowaniem poziomu elektrolitów, zwłaszcza potasu). Jest to szczególnie istotne u pacjentów w podeszłym wieku. Długotrwałe stosowanie wysokich dawek leków zawierających antranoidy może prowadzić do wystąpienia toksycznego zapalenia wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Liść senesu

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 listków senesu może powodować bóle i skurcze w obrębie jamy brzusznej oraz wodnisty stolec, 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 leku może spowodować odwracalne zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*pseudomelanosis coli*). Długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej oraz prowadzić do wystąpienia białkomoczu i krwiomoczu. Przyjmowanie leku może prowadzić do zmiany zabarwienia moczu na żółte lub czerwono-brązowe (w zależności od pH moczu), jednak objaw ten nie ma istotnego znaczenia klinicznego.

Częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Liść senesu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, 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 Liść senesu

- Substancją czynną leku jest listek senesu.

1 g leku zawiera 1 g wysuszonych listków senesu otrzymywanych z różnych gatunków *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile) lub *Cassia angustifolia* Vahl, *foliolum* (listek senesu).

Jedna łyżka miarowa zawiera 1 g leku, co odpowiada 25-30 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

Jak wygląda lek Liść senesu i co zawiera opakowanie

Torebka z folii polipropylenowej termozgrzewalnej z dołączoną łyżką miarową w tekturowym pudełku.

Zawartość opakowania: 20 g lub 50 g lub 100 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: