

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RED SENES TEA

Sennae foliolum

Zioła do zaparzania w saszetkach, 20 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę

Substancja czynna

1 saszetka zawiera 800 miligramów listka senesu (*Sennae foliolum*) o zawartości 17-23 miligramów glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

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

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeżeli objawy nie ustępują podczas stosowania produktu, konieczne jest zwrócenie się po poradę do farmaceuty lub lekarza.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST LEK RED SENES TEA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Red Senes Tea jest produktem leczniczym roślinnym w saszetkach do zaparzania zawierającym substancję czynną – listek senesu. Stosowany jest doustnie w postaci naparu. Napar wykazuje działanie przeczyszczające. Działanie to warunkują zawarte w listku senesu związki antranooidowe, które pobudzają perystaltykę jelita grubego i proces wydzielania płynów.

Red Senes Tea jest wskazany do krótkotrwałego stosowania w doraźnym leczeniu zaparc.

Jeżeli objawy nie ustępują podczas stosowania produktu, konieczne jest zwrócenie się po poradę do farmaceuty lub lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RED SENES TEA

Kiedy nie stosować leku Red Senes Tea

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Nie stosować produktu Red Senes Tea u dzieci poniżej 12 roku życia.
- Nie należy stosować produktu w przypadku zwężenia i niedrożności jelit, atonii jelit (zastój jelit), zapalenia wyrostka robaczkowego, w stanach zapalnych okrężnicy (choroba Crohn'a, wrzodziejące zapalenie okrężnicy).

- Leku nie należy stosować w bólach w jamie brzusznej niewiadomego pochodzenia, w stanach odwodnienia z towarzyszącą utratą elektrolitów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy stosować leków przeczyszczających bez konsultacji z lekarzem w przypadku ciężkich zaparć powodujących powstawanie „kamieni kałowych” oraz przy bólach brzucha, nudnościach i wymiotach.

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwartmyczne, produkty lecznicze powodujące wydłużenie odcinka QT, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem listka senesu.

Nie należy stosować produktu przez okres czasu dłuższy niż 1 do 2 tygodni. Dłuższe stosowanie wymaga konsultacji z lekarzem.

Lek powinien być stosowany tylko w sytuacji, kiedy działanie terapeutyczne nie może być osiągnięte poprzez zmianę diety lub stosowanie produktów o łagodnym działaniu przeczyszczającym (pęczniących).

Jeśli środki przeczyszczające podawane są pacjentom nietrzymającym stolca, należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie higieny osobistej, aby uniknąć przedłużonego kontaktu skóry ze stolcem.

Stosowanie środków przeczyszczających o działaniu pobudzającym perystaltykę przez dłuższy czas niż zalecany może prowadzić do zaburzeń funkcji jelit, oraz uzależnienia od środków przeczyszczających. Pacjenci ze schorzeniami nerek powinni zachować ostrożność z powodu możliwości wystąpienia zaburzeń elektrolitowych.

Inne leki i Red Senes Tea

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następstwem długotrwałego stosowania leku może być hipokaliemia (obniżenie stężenia potasu w surowicy krwi) nasilająca działanie glikozydów nasercowych, leków przeciwartmicznych, leków wpływających na rytm zatokowy serca (np. chinidyny) oraz produktów leczniczych wydłużających odcinek QT. Łączne stosowanie z innymi lekami obniżającymi poziom potasu (np. lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami, korzeniem lukrecji) może nasilać zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Ze względu na mechanizm działania produktu możliwe jest ograniczenie wchłaniania równocześnie stosowanych leków (w tym leków antykoncepcyjnych).

Ciąża i karmienie piersią

Brak informacji o niepożądanym lub szkodliwym działaniu listka senesu w czasie ciąży oraz wpływu na płód, jeśli stosowany jest w zalecanych dawkach.

Na podstawie danych doświadczalnych dotyczących ryzyka działania genotoksycznego kilku antranoidów m.in. emodyny i aloe-emodyny, nie zaleca się stosowania listka senesu w czasie ciąży.

Nie zaleca się stosowania w okresie karmienia piersią, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących przenikania metabolitów antranoidów do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Red Senes Tea upośledzał zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK RED SENES TEA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia

Stosować doraźnie, doustnie. 1 saszetkę zalać szklanką wrzącej wody i pozostawić pod przykryciem na 10 min. Napar wypić przed snem. Pić zawsze świeżo przygotowany napar. Działanie przeczyszczające występuje zwykle po 8-12 h.

Stosować jeden raz dziennie, dwa do trzech razy w tygodniu. Stosowanie dłuższe niż 1-2 tygodni wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Prawidłowa dawka indywidualna to najniższa dawka konieczna do uzyskania miękkiego stolca.

Nie należy przekraczać zalecanej dziennej dawki (1 saszetka).

Stosowanie u dzieci poniżej 12 roku życia

Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu leczniczego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Red Senes Tea

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić: kurczowy ból brzucha i biegunka powodująca utratę wody i elektrolitów, co wymaga ich uzupełnienia.

W takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przyjęcia produktu zawierającego antranoidy w dawce wyższej niż zalecana, może dojść do toksycznego zapalenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Red Senes Tea

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Red Senes Tea

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 produktu może powodować bóle i skurcze brzucha, oddawanie płynnych stolców w szczególności u pacjentów z zespołem jelita nadwrażliwego. Objawy te mogą występować również jako konsekwencja indywidualnego przedawkowania. W takich przypadkach niezbędne jest zmniejszenie dawki.

Przewlekłe stosowanie może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej co może skutkować albuminurią (albuminuria jest to wydalanie z moczem białek z grupy albumin) i hematurią (hematuria – obecność krwinek czerwonych w moczu).

Ponadto przewlekłe stosowanie może powodować przebarwienie błony śluzowej okrężnicy (*pseudomelanosis coli*), które to przebarwienie zwykle ustępuje po zaprzestaniu stosowania produktu.

Podczas stosowania może wystąpić nieistotnie klinicznie żółte lub czerwono-brązowe (zależne od pH) przebarwienie moczu wywołane obecnością metabolitów leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 RED SENES TEA

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 zamieszczonego na etykiecie lub kartoniku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Red Senes Tea

Substancją czynną leku jest listek senesu (*Sennae foliolum*).

1 saszетка zawiera 800 miligramów listka senesu (*Sennae foliolum*) o zawartości 17-23 miligramów glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

Substancja pomocnicza to: kwiat hibiskusa (*Hibisci flos*)

Jak wygląda lek Red Senes Tea i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci ziół do zaparzania w saszetkach.

Produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniu zawierającym 30 saszetek po 2,0 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ELANDA PHARMA Sp. z o. o.

ul. Sportowa 9

97-340 Rozprza

tel. (44) 615 82 53

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: