

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NORMOSAN fix

22,02-29,79 mg antrapochoodnych w przeliczeniu na glukofrangulinę A/saszetkę,
ziola do zaparzania w saszetkach

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

Spis treści ulotki

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

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

Napar z mieszanki stosuje się jako produkt leczniczy roślinny przeczyszczający przeznaczony do krótkotrwałego stosowania w zaparciach występujących sporadycznie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Normosan fix

Kiedy nie przyjmować leku Normosan fix

- jeśli pacjent ma uczulenie na kruszynę, senes, mentol lub rośliny z rodziny baldaszkowatych - *Apiaceae* (dawniej *Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra i koper), brzozę lub na bylicę pospolitą;
- jeśli pacjent ma niedrożność i zwężenie, atonię (zastój) jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, choroby zapalne okrężnicy (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), ból brzucha o nieznanym pochodzeniu, ciężkie odwodnienie z niedoborem wody i elektrolitów;
- w ciąży i podczas karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Normosan fix 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 ten powinien być stosowany tylko wówczas, jeśli zaparcia nie ustępują pomimo zmiany diety i stosowania środków powodujących zmiękczenie stolca.

- Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwartmyczne, leki powodujące wydłużenie odcinka QT, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub produkty zawierające 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. ból brzucha, nudności i wymioty, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosowanie leku może spowodować zaburzenia równowagi elektrolitów.
- 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.
- Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym (zgagą) powinni unikać stosowania leku ze względu na możliwość nasilenia się zgagi. Pacjenci z kamicą żółciową i innymi schorzeniami dróg żółciowych powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej.
- W przypadku stosowania kory kruszyny i listka senesu u osób nietrzymających stolca, odzież lub środki higieny osobistej powinny być zmieniane częściej w celu ograniczenia kontaktu skóry z fekaliami.

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

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Normosan fix 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 nadmierną utratę jonów potasowych (hipokaliemię) i prowadzić do nasilenia działania glikozydów nasercowych oraz interakcji z lekami przeciwartmicznymi. Jednoczesne stosowanie z lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami i produktami zawierającymi 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 Normosan fix

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 dobową dawką glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 1 saszetce leku.

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 saszetkę zalać 1 szklanką wrzącej wody (ok. 250 ml), naparzać pod przykryciem przez ok. 15 min. Przed udaniem się na spoczynek wypić jednorazowo od $\frac{2}{3}$ do całości przygotowanego naparu. Pić

zawsze świeżo przygotowany napar. Działanie przeczyszczające następuje przeciętnie po 8-12 godzinach.

Czas stosowania

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 1 tydzień. Zwykle wystarczy przyjmować ten lek od 2 do 3 razy w ciągu tygodnia.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Normosan fix

Główne objawy przedawkowania lub nadużywania to silny ból brzucha oraz ciężka biegunka powodująca utratę płynów i elektrolitów. 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 pacjentów w podeszłym wieku.

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

Pominięcia przyjęcia leku Normosan fix

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Normosan fix

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. Kora kruszyny i listek senesu mogą powodować bóle i skurcze 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.

W przypadku zastosowania u osób z refluksem żołądkowo-przełykowym stan może ulec zaostrzeniu i może nasilić się zgaga.

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

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej i może skutkować wystąpieniem białkomoczu i krwimoczu.

W czasie leczenia może dojść 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 Normosan fix

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. 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 fix

Każda saszетка zawiera: 0,230-0,330 g *Rhamnus frangula* L. (*Frangula alnus* Miller), *cortex* (kora kruszyny), 0,110-0,200 g *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile) lub *Cassia angustifolia* Vahl, *foliolium* (listek senesu), 0,490 g *Carum carvi* L., *fructus* (owoc kminku), 0,142-0,332 g *Sambucus nigra* L., *fructus* (owoc bzu czarnego), 0,238 g *Mentha x piperita* L., *folium* (liść mięty pieprzowej).

Każda saszетка 1,4 g zawiera 22,02-29,79 mg antrapochnych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

Jak wygląda lek Normosan fix i co zawiera opakowanie

Saszетки z włókniny filtracyjnej termozgrzewalnej w pudełku tekturowym powlekanym folią.

Zawartość opakowania: 20 lub 40 saszetek po 1,4 g.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2021 r.