

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

NORMOSAN fix

Zioła do zaparzania, w saszetkach, (0,280g + 0,140g + 0,490g + 0,252g + 0,238g) / saszetka

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 saszetka 1,4 g zawiera:

Kora kruszyny (<i>Frangulae cortex</i>)	0,280 g
Liść senesu (<i>Sennae folium</i>)	0,140 g
Owoc kminku (<i>Carvi fructus</i>)	0,490 g
Owoc bzu czarnego (<i>Sambuci fructus</i>)	0,252 g
Liść mięty pieprzowej (<i>Menthae piperitae folium</i>)	0,238 g

1 saszetka 1,4 g zawiera 19,6 – 29,4 mg antrapochoodnych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania, w saszetkach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Napar z mieszanki stosuje się jako środek przeczyszczający w zaparciach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Maksymalna dzienna dawka glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 1 saszetce produktu leczniczego.

Doustnie, dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 1 saszetkę zalać 1 szklanką wrzącej wody (ok. 250ml), naparzać przez ok. 15 min. Przed udaniem się na spoczynek: wypić jednorazowo od 2/3 do całości przygotowanego naparu. Pić zawsze świeżo przygotowany napar. Działanie przeczyszczające następuje przeciętnie po 6-10 godzinach.

Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca. Przy pierwszym stosowaniu najlepiej wypić 2/3 szklanki naparu. Jeżeli efekt terapeutyczny nie wystąpi można następnym razem (nie wcześniej niż po upływie doby) zwiększyć dawkę do całej szklanki naparu.

Nie zaleca się stosowania preparatu dłużej niż przez 7-10 dni (najlepiej nie stosować częściej niż 2-3 razy w tygodniu).

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kruszynę, senes lub którykolwiek składnik produktu. Niedrożność, zwężenie lub atonia jelit, choroby zapalne okrężnicy (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), zapalenie wyrostka robaczkowego, bóle brzucha nieznanego pochodzenia, niewydolność nerek, krwawienia miesiączkowe, odwodnienie organizmu i zaburzenia gospodarki elektrolitowej (głównie hipokaliemia).

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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. bólów brzucha, nudności, wymiotów, chyba że lekarz zaleci inaczej. Symptomy 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.

Stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 1-2 tygodnie wymaga nadzoru lekarza. 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 zaparcia. Kora kruszyny oraz liść senesu powinny być stosowane tylko wówczas jeśli efekt terapeutyczny nie może być osiągnięty poprzez zmianę diety lub stosowanie środków dietetycznych o działaniu łagodnie przeczyszczającym.

W przypadku stosowania kory kruszyny i liścia senesu u osób nietrzymających stolca, odzież lub środki higieny osobistej powinny być zmieniane dużo częściej w celu ograniczenia kontaktu skóry z fekaliami.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt może osłabiać wchłanianie innych leków stosowanych doustnie. Ze względu na zawartość antranoidów długotrwałe stosowanie /nadużywanie/ produktu leczniczego może spowodować nadmierną utratę jonów potasowych (hipokaliemię) potęgującą działanie glikozydów nasercowych oraz środków przeciwaritmicznych. Straty potasu mogą zwiększyć się przy jednoczesnym stosowaniu tiazydowych środków moczopędnych, adrenokortykosteroidów i korzeni lukrecji.

Leku nie należy stosować z innymi środkami przeczyszczającymi oraz lekami zapiierającymi.

4.6. Ciąża lub laktacja

Leku nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Bardzo rzadko u osób nadwrażliwych mogą wystąpić: świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka. W bardzo rzadkich przypadkach kora kruszyny i liść senesu mogą powodować skurczowe bóle w obrębie jamy brzusznej oraz wodnisty stolec, w szczególności u pacjentów z zespołem nadpobudliwego jelita. Symptomy te często są wynikiem przedawkowania leku i w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.

Długotrwałe stosowanie/uzależnienie może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Biegunka prowadzi może w szczególności 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 preparatu może spowodować odwracalne zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*Pseudomelanosis coli*), może wystąpić także białkomocz i krwimocz.

W czasie leczenia może dojść do zmiany zabarwienia moczu, co może być przyczyną zafałszowania wyników testów diagnostycznych.

4.9. Przedawkowanie

Głównymi objawami przedawkowania są ból brzucha i ostra biegunka.

Zbyt długie stosowanie produktu leczniczego (powyżej 14 dni), może spowodować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej z niedoborem jonów potasowych i atonią jelit, a przy długotrwałym stosowaniu może wystąpić białkomocz i krwimocz, oraz przebarwienie błony śluzowej jelita (*Pseudomelanosis coli*), które z reguły zanika po odstawieniu leku. Następstwem obniżenia stężenia jonów potasowych w osoczu krwi mogą być zaburzenia rytmu serca i osłabienie mięśni, szczególnie przy jednoczesnym przyjmowaniu glikozydów nasercowych, steroidów kory nadnerczy i środków moczopędnych.

W razie przedawkowania stosować środki bilansujące poziom elektrolitów i płynów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC A 06 AB.

Pochodne 1,8-dihydroksyantracenowe zawarte w liściu senesu i korze kruszyny działają przeczyszczająco. Efekt ten wywołany jest głównie przez oddziaływanie na czynność motoryczną okrężnicy poprzez hamowanie skurczów stacjonarnych i stymulację skurczów pulsacyjnych. Powoduje to przyspieszenie pasażu jelitowego i w skutek skrócenia czasu kontaktu zmniejszenie resorpcji płynów. Dodatkowo przez aktywne wydzielanie chlorków wydalane zostają woda i elektrolity.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest własnych badań kinetyki związków antranoidowych produktu Normosan. Należy jednak przyjąć, że glikozydy związane β -glikozydowo są związkami wyjściowymi, które wchłaniają się w jelicie grubym gdzie enzymy bakteryjne przekształcają je w reinoantron. Reinoantron jest metabolitem przeczyszczającym.

Aglikony antranoidowe zawarte w liściu senesu i korze kruszyny są resorbowane w górnym odcinku jelita cienkiego skąd docierają żyłą wrotną do wątroby. Aglikony te występują w niewielkiej ilości w produkcie, dlatego absorpcja w górnym odcinku jelita cienkiego jest nieznaczna.

W doświadczeniach na zwierzętach reina i senidyny wydalane są głównie (>90%) z kałem w postaci związków spolimeryzowanych wiązanych z treścią jelitową. Z moczem wydalana jest mniej niż < 5% antranoidów w postaci utlenionych, częściowo sprzężonych produktów.

Antranoidy przechodzą w niewielkiej ilości do mleka matki. W doświadczeniach na zwierzętach stwierdzono, że reina przechodzi przez łożysko w bardzo małych ilościach.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie: Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Ekstrakty z liści senesu oraz sennozydy B wykazały słabe działanie genotoksyczne w teście aberacji chromosomowych u myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych: Brak substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne: Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności: 1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania:

Opakowanie bezpośrednie stanowią saszetki z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej.

Saszetki umieszczone są w kartoniku pokrytym folią.

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

6.6 Instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości:

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA OPUSZCZENIE DO OBROTU:

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: R/2245

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

31.01.1990

04.03.1999

22.04.2004

28.04.2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.**