

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

Ziła przeczyszczające

Species laxantes

Skład saszetki: kora kruszyny (*Frangulae cortex*) – 0,50 g, kłącze perzu (*Graminis rhizoma*) – 0,25 g, owoc kminku (*Carvi fructus*) – 0,15 g, nasienie lnu (*Lini semen*) – 0,10 g.

Ziła do zaparzania w saszetkach, 30 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A/ saszetkę

30 saszetek po 1,0 g
UCC: 5909990626090

Kod kreskowy EAN

Wskazania do stosowania: Zaparcia.

Droga podania: doustna

Dawkowanie: Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: Jedną saszetkę mieszanki zalać szklanką wrzącej wody, zaparzać 15 minut pod przykryciem. Wypić na noc 1/2–1 szklanki naparu. Przeczyszczenie następuje rano, po 8 godzinach.

Nie zaleca się stosowania częściej niż 2-3 razy w tygodniu i przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza. Nie należy przyjmować większej dawki niż szklanka naparu przygotowana z 1 saszetki. U niektórych pacjentów korzystne może być zastosowanie niższej dawki, np. pół

szklanki naparu. Zaleca się stosowanie jak najniższej dawki, która u pacjenta powoduje uzyskanie efektu miękkiego stolca.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku lub związki antranoidowe. Niedrożność, zwężenie lub atonia jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, ostre choroby zapalne jelit, takie jak choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, bóle brzucha niewiadomego pochodzenia, stan odwodnienia połączony z utratą elektrolitów. Nie stosować u dzieci do 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie stosować dłużej niż 1-2 tygodnie. Przyjmowanie środków przeczyszczających zawierających korę kruszyny w okresie dłuższym niż zalecany, może prowadzić do przyzwyczajenia, konieczności zwiększenia dawki, atonii jelit i nasilenia zaparć. Produkty te powinno się stosować dopiero, gdy zmiana pożywienia lub produkty ze środkami pęczniejącymi nie dają efektu terapeutycznego. Nie stosować w przypadku wystąpienia takich objawów jak: silne bóle brzucha, wymioty i wzdęcia, ponieważ mogą one świadczyć o niedrożności jelit.

Interakcje:

Przewlekłe stosowanie (nadużywanie) leku może prowadzić do hipokaliemii (zbyt niskiego stężenia potasu we krwi), wówczas możliwe jest nasilenie działania równocześnie przyjmowanych glikozydów nasercowych, leków antyarytmicznych, leków wydłużających odcinek QT oraz leków przywracających rytm zatokowy. Równoczesne przyjmowanie produktu z lekami wywołującymi hipokaliemię (np. lekami moczopędnymi,

sterydami kory nadnerczy, korzeniem lukrecji) może pogłębić niedobór elektrolitów.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane:

U osób nadwrażliwych na składniki leku mogą wystąpić reakcje uczuleniowe. Mogą wystąpić bóle skurczowe w obrębie jamy brzusznej oraz biegunka. Objawy te świadczą o zastosowaniu za wysokiej dawki.

Przy stosowaniu przewlekłym lub nadużywaniu mogą wystąpić zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, szczególnie utrata potasu, które powodują zaburzenia czynności serca i osłabienie mięśni zwłaszcza przy jednoczesnym przyjmowaniu glikozydów sercowych, środków moczopędnych i steroidów kory nadnerczy. Ponadto przy przewlekłym stosowaniu może wystąpić białkomocz, krwimocz oraz odkładanie barwnika w błonie śluzowej jelita grubego (*pseudomelanosis coli*), które zwykle ustępuje po zakończeniu przyjmowania preparatu. Możliwość zmiany zabarwienia moczu metabolitami (na kolor różowy lub czerwono-różowy, zależnie od pH), nie ma znaczenia klinicznego.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na pudełku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przedawkowanie:

Po zastosowaniu dawek wyższych niż zalecane może wystąpić silny ból brzucha i biegunka, która prowadzi do utraty elektrolitów, szczególnie potasu (zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej). W przypadku przedawkowania leku należy skontaktować się z lekarzem. Należy zbilansować niedobór wody i elektrolitów.

Pominięcie zastosowania:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Pozwolenie nr: IL-5653/LN

Nr serii:

Termin ważności:

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza -
OTC.

Data zatwierdzenia informacji: 2016.08.25