

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. X-PREP Σιρόπι 10 mg/5 ml

1.2. **Σύνθεση :** Δραστική ουσία : Sennosides A+B

Εκδοχα: Ethanol, Sucrose, Imitation Chocolate Flavour, Cocoa Essence, Methylparaben E-218, Potassium Sorbate, Propylparaben E-216, Water Purified

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Σιρόπι

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Cassia senna L.(C.acutifolia Delile) [γνωστή ως σέννα η Αλεξανδρινή ή σέννα του Χαρτούμ]

Κάθε 5 ml σιροπιού περιέχουν Sennosides A+B 10 mg

1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 75 ml σιρόπι X-Prep, ευχάριστης γεύσης, χρώματος σοκολατί.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία :** Καθαρτικό

1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

**LAVIPHARM A.E.**

Αγ. Μαρίνας - 190 02 Παιανία - Αττική

Τηλ. 210-6691000 - Fax: 210-6642310

1.8. **Παρασκευαστής:**

**LAVIPHARM A.E.**

Αγ. Μαρίνας - 190 02 Παιανία - Αττική

Τηλ. 210 6691000 - Fax: 210 6642310

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. **Γενικές πληροφορίες:**

Το X-Prep είναι καθαρό εκχύλισμα καρπών σέννας, τιτλοποιημένο με ειδική μέθοδο. Φαρμακολογικώς διεγείρει την εντερική κινητικότητα κυρίως του παχέος εντέρου και μειώνει την απορρόφηση ύδατος και ηλεκτρολυτών.

## **2.2. Ενδείξεις:**

Φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για βραχυχρόνια χρήση σε περιπτώσεις περιστασιακής δυσκοιλιότητας.

## **2.3. Αντενδείξεις:**

Γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

Περιπτώσεις εντερικής απόφραξης και στένωσης, ατονία, σκωληκοειδίτιδα, φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (π.χ. νόσος του Crohn, ελκώδης κολίτιδα), κοιλιακό άλγος άγνωστης αιτιολογίας, σοβαρή αφυδάτωση με έλλειψη ύδατος και ηλεκτρολυτών.

## **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

Οι ασθενείς που λαμβάνουν καρδιακούς γλυκοσίδες, αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα, φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν παράταση του QT, διουρητικά, αδρενοκορτικοστεροειδή ή γλυκώριζα πρέπει να συμβουλευτούν γιατρό πριν λάβουν παράλληλα τα φύλλα σέννας.

Όπως όλα τα καθαρτικά, τα φύλλα σέννας δεν θα πρέπει να λαμβάνονται από ασθενείς που υποφέρουν από ενσφήνωση κοπράνων και αδιάγνωστα, οξεία ή επίμονα γαστρεντερικά προβλήματα, όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία και έμετος, εκτός εάν η χρήση τους έχει υποδειχθεί από γιατρό, επειδή αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν σημεία δυνητικής ή υπαρκτής απόφραξης του εντέρου (ειλεός).

Αν η χρήση καθαρτικών είναι απαραίτητη σε καθημερινή βάση, θα πρέπει να διερευνηθεί η αιτία της δυσκοιλιότητας. Η μακροχρόνια χρήση καθαρτικών θα πρέπει να αποφεύγεται.

Αν τα διεγερτικά καθαρτικά λαμβάνονται για περισσότερο από μια μικρή χρονική περίοδο θεραπείας, μπορεί να οδηγήσουν σε έκπτωση της λειτουργίας του εντέρου και εξάρτηση από τα καθαρτικά. Τα σκευάσματα φύλλων σέννας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εάν το θεραπευτικό αποτέλεσμα δεν μπορεί να επιτευχθεί με αλλαγή της διατροφής ή με χορήγηση παραγόντων που δημιουργούν όγκο.

Όταν τα σκευάσματα φύλλων σέννας χορηγούνται σε ενήλικες με ακράτεια, οι πάνες θα πρέπει να αλλάζονται πιο συχνά για να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή του δέρματος με τα κόπρανα.

Οι ασθενείς με νεφρικές διαταραχές θα πρέπει να έχουν υπόψη τους την πιθανότητα εμφάνισης διαταραχών στο ισοζύγιο ηλεκτρολυτών.

Δεν υπάρχουν αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών ή επιβλαβών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβρυο όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δόση.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δε συνιστάται καθώς υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για την έκκριση των μεταβολιτών στο μητρικό γάλα.

Οι διαβητικοί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι στο σύνολο ενός φιαλιδίου X-Prep σιρόπι περιέχονται 49,5 γραμμάρια ζάχαρη.

## 2.5. Δοσολογία:

Η μέγιστη ημερήσια δόση υδροξυανθρακενίων γλυκοσιδών είναι 30mg. Αυτό ισοδυναμεί με 3 κουταλάκια του γλυκού X-PREP Σιρόπι.

Η σωστή ατομική δόση είναι η χαμηλότερη που απαιτείται για να προκληθεί μια άνετη, μαλακή κένωση.

Έφηβοι άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι

Φυτική ουσία/φυτικό παρασκεύασμα ισοδύναμο με 15 – 30 mg παραγώγων υδροξυανθρακενίου, υπολογισμένο ως σεννοσίδη Β, που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, το βράδυ. Η λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος το πολύ δύο έως τρεις φορές την εβδομάδα είναι επαρκής.

Δε συνιστάται να χρησιμοποιείται από παιδιά κάτω των 12 ετών.

Η φαρμακοτεχνική μορφή πρέπει να επιτρέπει μικρότερες δόσεις.

Τρόπος χορήγησης: Το σιρόπι λαμβάνεται από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης: Η χρήση για περισσότερες από 1-2 εβδομάδες απαιτεί ιατρική επίβλεψη.

Αν τα συμπτώματα επιμένουν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να ζητηθεί συμβουλή από ένα γιατρό ή φαρμακοποιό.

## 2.6. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Τα κύρια συμπτώματα της υπερδοσολογίας / κατάχρησης είναι συσφικτικό άλγος και σοβαρή διάρροια με συνέπεια απώλεια υγρών και ηλεκτρολυτών που πρέπει να αναπληρωθούν. Ειδικά η διάρροια μπορεί να προκαλέσει έλλειψη καλίου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές διαταραχές και μυϊκή αδυναμία, ειδικά όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα καρδιακοί γλυκοσίδες, διουρητικά, αδρενοκορτικοστεροειδή ή γλυκύρριζα.

Η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική με επαρκείς ποσότητες ύδατος. Θα πρέπει να παρακολουθούνται οι ηλεκτρολύτες και ειδικότερα το κάλιο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στους ηλικιωμένους.

Η χρόνια κατανάλωση υπερβολικών δόσεων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ανθρανοειδή μπορεί να οδηγήσει σε τοξική ηπατίτιδα.

Εάν υπάρξει περίπτωση υπερδοσολογίας, καλέστε το πλησιέστερο νοσοκομείο ή τον γιατρό σας.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777**

## 2.7. Τί πρέπει να εφαρμόζεται στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

## **2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνησμός, κνίδωση, τοπικό ή γενικευμένο εξάνθημα).

Τα φύλλα σέννας μπορεί να προκαλέσουν κοιλιακό άλγος και σπασμό και δίοδο υγρών κοπράνων, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ευερέθιστο κόλον. Ωστόσο, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν γενικά ως συνέπεια ατομικής υπερδοσολογίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις είναι απαραίτητη η ελάττωση της δόσης.

Η χρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στο ισοζύγιο ύδατος και το μεταβολισμό των ηλεκτρολυτών και μπορεί να οδηγήσει σε πρωτεϊνουρία και αιματουρία.

Επιπλέον, η χρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει μελάγχρωση του εντερικού βλεννογόνου (εντερική ψευδομελάνωση), η οποία συνήθως υποστρέφει όταν ο ασθενής σταματήσει να λαμβάνει το σκεύασμα.

Κίτρινος ή κόκκινος-καφέ (ανάλογα με το pH) αποχρωματισμός των ούρων από μεταβολίτες, ο οποίος δεν έχει κλινική σημασία, μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, θα πρέπει να ζητηθεί συμβουλή από γιατρό ή φαρμακοποιό.

## **2.9. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Να φυλάσσεται σε μέρος δροσερό και ξηρό μακριά από το φώς.

## **2.11. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 5/2010**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία

μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.