**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**SENEFOL 300 mg tabletės**

Senų lapai ir vaisiai

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą,nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 7-14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra SENEFOL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant SENEFOL

3. Kaip vartoti SENEFOL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti SENEFOL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra SENEFOL ir kam jis vartojamas

SENEFOL vartojamas trumpą laiką retkarčiais pasitaikančiam vidurių užkietėjimui mažinti.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant SENEFOL

**SENEFOL vartoti negalima:**

### jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) veikliajai arba bet kuriai pagalbinei SENEFOL medžiagai, žarnų nepraeinamumas, žarnų stenozė ir atonija,ūminė uždegiminė žarnų liga (pvz. Krono liga, opinis kolitas), neaiškios kilmės pilvo skausmas, sunki dehidracija su skysčio ir elektrolitų netekimu; vaikams iki 12 metų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir visų vidurius laisvinančių vaistų, nepasikonsultavę su gydytoju SENEFOL turi nevartoti pacientai, kuriems yra pernelyg didelis vidurių užkietėjimas (išmatų įstrigimas) arba neaiškios priežasties sukelti ūminiai ar nuolatiniai virškinimo trakto negalavimai, tokie kaip pilvo skausmas, pykinimas ir vėmimas, kadangi šie simptomai gali būti pradėjusio formuotis ar iš anksčiau esančio žarnų užsikimšimo (nepraeinamumo) požymiai.

Jeigu vidurius laisvinančių vaistų reikia vartoti kasdien, turi būti nustatyta vidurių užkietėjimo priežastis. Reikia vengti vartoti geriamųjų vidurius laisvinančių vaistų ilgesnį laiką.

Stimuliuojantys vidurius laisvinantys vaistai, kurie didina žarnų judrumą, vartojami per ilgai, gali skatinti žarnų vangumo didėjimą ir priklausomybės nuo vidurius laisvinančių vaistų vystymąsi.

SENEFOL turi būti vartojamas tik nepavykus sukelti gydomojo poveikio dietos pokyčiais ar išmatų tūrį didinančiais vaistais.

SENEFOL vartojantiems žmonėms, kurie nelaiko išmatų, užsitęsusio odos kontakto su išmatomis turėtų būti išvengiama dažnai keičiant išmatų surinktuvą.

Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, galimas elektrolitų pusiausvyros sutrikimas.

### Kiti vaistai ir SENEFOL

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Nuolatinis vartojimas ar piktnaudžiavimas vidurius laisvinančiais vaistais gali sukelti kalio trūkumą (hipokalemiją), kuris gali stiprinti širdies glikozidų poveikį ir daryti įtaką antiaritminių vaistų, elektrinės kardioversijos metu vartojamų vaistų (pvz., chinidino) ir vaistų, kurie gali sukelti QT intervalo pailgėjimą, poveikiui.

Vidurius laisvinantys vaistai, vartojami kartu su kitais hipokalemiją sukeliančiais vaistais (diuretikais, gliukokortikoidais ir saldymedžio šaknų preparatais), gali skatinti elektrolitų pusiausvyros sutrikimą, o jų vartojimas kartu turi būti aptartas su gydytoju.

SENEFOL vartojimas su maistu ir gėrimais

Duomenų apie maisto įtaką SENEFOL veikimui nėra.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Nors ir nėra duomenų apie nepageidaujamą ar žalojantį poveikį motinai ar vaisiui nėštumo metu vartojant rekomenduojamomis dozėmis, SENEFOL nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

*Žindymas*

SENEFOL nerekomenduojama vartoti žindymo metu, nes nežinoma, kiek metabolitų patenka į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra jokių duomenų apie SENEFOL poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

## 3. Kaip vartoti SENEFOL

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Maksimali paros dozė yra 30 mg hidroksiantraceno glikozidų. Tai atitinka 6 SENEFOL tabletes. Tinkama individuali dozė yra mažiausia dozė, reikalinga minkštai suformuotų išmatų susidarymui.

*Suaugusieji, paaugliai vyresni kaip 12 metų ir senyvi pacientai*

SENEFOL reikia vartoti po 2-4 tabletes vieną kartą per dieną, prieš miegą. Dažniausiai šio vaisto pakanka vartoti 2 – 3 kartus per savaitę. Nuryti užgeriant nedideliu kiekiu vandens.

**Vaisto be gydytojo priežiūros negalima vartoti ilgiau nei 1-2 savaites.**

Ką daryti pavartojus per didelę SENEFOL dozę

Svarbiausi simptomai perdozavimo ar piktnaudžiavimo atveju yra skausmingi žarnų spazmai ir sunkus viduriavimas, sukeliantis skysčio ir elektrolitų netekimą.

Reikalingas palaikomasisis gydymas ir pakankamas vandens kiekis. Reikia stebėti elektrolitų, ypač kalio, kiekį. Tai ypač svarbu senyvo amžiaus pacientams.

### Pamiršus pavartoti SENEFOL

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant SENEFOL, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų (niežėjimas, dilgėlinė, vietinė arba generalizuota egzantema).

SENEFOL gali sukelti pilvo skausmą, spazmą arba viduriavimą, ypač dirglios žarnos sindromu sergantiems pacientams. Be to, šie simptomai gali pasireikšti ir perdozavus vaisto. Tokiais atvejais būtina sumažinti vaisto dozę.

Vartojant ilgą laiką, gali sutrikti vandens ir elektrolitų pusiausvyrą ir pasireikšti albuminurija (baltymų atsiradimas šlapime) ir hematurija (kraujo atsiradimas šlapime). Taip pat dėl ilgalaikio vartojimo gali išsivystyti žarnų gleivinės pigmentacija (*Pseudomelanosis coli*), kuri paprastai praeina nustojus vartoti vaisto.

Gydymo metu šlapimas gali įgauti geltoną arba rausvai rudą atspalvį (priklausomai nuo pH), tačiau šis poveikis yra kliniškai nereikšmingas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti SENEFOL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

*Polipropileninė talpyklė*

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje. Talpyklę laikyti sandarią.

*Lizdinė plokštelė*

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant talpyklės etiketės, dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**SENEFOL sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra senų lapai ir vaisiai. Vienoje tabletėje yra 300 mg *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile), fructus (senų vaisių) ir/ar *Cassia angustifolia* Vahl, fructus (senų vaisių) ir/ar *Cassia* *senna* L (*C. acutifolia* Delile) ir/ar *Cassia angustifolia* Vahl., folium (senų lapų), atitinkančių 6,75 - 9,00 mg hidroksiantracenų glikozidų, apskaičiuotų pagal senozidą B.

- Pagalbinės medžiagos yra bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir bulvių krakmolas.

**SENEFOL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Žalsvos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės.

Vaistas tiekiamas polipropileninėje talpyklėje ir lizdinėse plokštelėse.

Polipropileninėje talpyklėje yra 20 arba 60 tablečių.

Lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių. Kartono dėžutėje yra 10, 20, 30, 40, 50 arba 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas**

Pharmaceutical Laboratory LABOFARM

83-200 Starogard Gdański

ul. Lubichowska 176b

Lenkija

**Gamintojas**

Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm

83-200 Starogard Gdański

ul. Lubichowska 176b

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą. UAB „Limedika“

Gedimino g. 13

LT-44318 Kaunas

Tel. +370 32 02 02

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2014-06-19**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.