

Завірений переклад з польської мови

Extra comfort Xenna®

Листівку залучено до упаковки: інформація для пацієнта

20 мг гідроксиантраценових глікозидів в перерахунку на сеннозид Б  
ентеральні таблетки

*Sennae angustifoliae fructus extractum siccum*

Уважно ознайомтеся із змістом інструкції застосування, оскільки вона містить інформацію, важливу для пацієнта.

Лікарський засіб вживати точно так, як це описано в листівці для пацієнта або згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта.

- Збережіть цю листівку, аби при необхідності її знову прочитати.

- Якщо потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.

- Якщо у пацієнта появляються будь-які побічні ефекти, зокрема, можливі побічні ефекти, не згадані в цій листівці, повідомити про це лікаря або фармацевта.

Див. п. 4.

- Якщо через 14 днів не буде покращання, або пацієнт почуватиме себе гірше, проконсультуватися у лікаря.

### **Зміст листівки**

1. Що таке лікарський засіб Xenna extra comfort і з якою метою його застосовують
2. Інформація, важлива перед застосуванням лікарського засобу Xenna extra comfort
3. Як стосувати лікарський засіб Xenna extra comfort
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати лікарський засіб Xenna extra comfort
6. Вміст упаковки і інша інформація

### **1. Що таке лікарський засіб Xenna extra comfort і з якою метою його застосовують**

Xenna extra comfort – це рослинний лікарський засіб для застосування в терміновому лікуванні запорів. Виготовляється у формі ентеральних таблеток, які містять рослинний проносний компонент, тобто суху витяжку плодів сенесу. В ньому знаходяться гідроксиантраценові глікозиди (сеннозиди), які стимулюють функціонування товстої кишки, що полегшує пересування калових мас. Крім того, Xenna extra comfort викликає пом'якшення калу з одночасним загальмуванням зворотнього поглинання води із світла кишки.

Якщо через 7-14 днів немає покращання, або пацієнт почуває себе гірше, зверніться до лікаря.

## **2. Інформація, важлива перед застосуванням лікарського засобу Xenna extra comfort**

Коли не можна стосувати лікарського засобу Xenna extra comfort.

Не рекомендується стосувати лікарський засіб Xenna extra comfort у випадку надвразливості (алергії) на активну речовину або будь-який інший елемент цього лікарського засобу Xenna extra comfort, а також в разі непрохідності кишківника, гострих запальних хвороб кишківника (хвороба Крона, виразкове запалення товстої кишки), болю живота невідомого походження, або у станах зневодження через втрату електролітів. Не подавати продуктів, які містять сенес, дітям, яким не виповнилося 12 років).

### **Остеререження і засоби обережності**

Лікарський засіб Xenna extra comfort не призначений для довготривалого прийому. Довготривалий прийом проносних засобів без призначення лікаря може стати причиною порушення функції кишківника та залежності від проносних засобів. Рішення про стосування понад 7-14 днів може прийняти лікар. У випадку, коли проносний засіб треба приймати щодня, рекомендується проконсультуватися у лікаря, аби встановити причину запорів. Xenna extra comfort слід приймати тоді, коли не вдається досягнути правильне випорожнення шляхом зміни дієти. У випадку, коли pojawiaються будь-які абдомінальні симптоми, не приймати лікарський засіб без консультації з лікарем. Не стосувати у пацієнтів з затримкою калу та проблемами травного тракту, такими як: біль живота, нудоти і блювота, хіба що лікар прийме інше рішення. Такі симптоми можуть свідчити про можливість непрохідності кишківника. При одночасному прийомі серцевих глікозидів перед застосуванням рекомендується проконсультуватися у лікаря.

Стосування проносних засобів у пацієнтів з нетриманням калу вимагає посиленої гігієни тих фрагментів тіла, які мають контакт з калом.

### **Xenna extra comfort і інші ліки**

Повідомте лікаря або фармацевта про усі ліки, які приймає пацієнт в даний момент або недавно приймав, а також про ліки, які пацієнт планує приймати. Прийом лікарського засобу може обмежувати поглинання інших ліків, які вводяться перорально, через прискорення кишкового пасажу. При довготривалому прийманні може знизиться рівень електролітів в крові, зокрема, калію. Втрата калію може стати причиною інтенсифікації дії серцевих

глікозидів та ліків від аритмії. Втрату калію поглиблює одночасне приймання ліків, які викликають гіпокаліємію (наприклад, тіазидових сечогінних ліків, кортикостеридів, препаратів, які містять корінь локриці). Пацієнти, які приймають серцеві глікозиди, ліки від аритмії, лікарські засоби, що викликають видовження відрізка QT, діуретики, кортикостериди чи корінь локриці, повинні порадитися лікаря перед початком стосування цього лікарського засобу. При сумнівах зверніться до лікаря або фармацевта.

#### **Хенна extra comfort з їжею і напоями.**

Рекомендується запивати лікарський засіб Хенна extra comfort великою кількістю води.

#### **Вагітність та період лактації**

Немає достатньої кількості даних щодо безпеки стосування в період вагітності, тому не рекомендується приймати лікарський засіб в цей час. Не рекомендується стосування під час годування груддю, оскільки немає достатньої кількості даних на тему проходження метаболітів лікарського засобу в молоко матері. Відмічено проходження невеликих кількостей реїну (активний метаболіт) в молоко матері, однак не відмічалось проносної дії у немовлят. Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, допускає, що може бути вагітною, або коли планує мати дитину, вона повинна порадитися з лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього лікарського засобу.

#### **Керування транспортними засобами і обслуговування машин**

Не впливає.

#### **Лікарський засіб Хенна extra comfort містить лактозу, сахарозу та глюкозовий сироп в порошку.**

Якщо раніше у пацієнта діагновано нетолерування деяких цукрів, пацієнт повинен зв'язатися з лікарем перед початком прийому лікарського засобу.

Натрій

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто вважається лікарським засобом «без натрію».

### **3. Як стосувати лікарський засіб Хенна extra comfort**

Дорослі і молоді у віці понад 12 років

1 ентеральна таблетка раз на добу, за годину до сну,

Сподівана проносна дія настає через 8-12 годин. Таблетку не розгризати, тільки проковтнути і запити достатньою кількістю води. Переважно вистарчить приймати лікарський засіб 2-3 рази на тиждень.

*Час стосування*

Не приймати препарат довготривало (довше, ніж 1-2 тижні) без консультації лікаря.

### **Стосування у дітей**

Не давати Xenna extra comfort дітям, яким не виповнилося 12 років.

### **Прийом більшої, ніж рекомендована, дози лікарського засобу Xenna extra comfort**

Можуть проявитися спазми кишківника або важка діарея, яка веде до втрати води і електролітів. Діарея може стати причиною втрати калію, що може вести до аритмії та послаблення м'язів, зокрема, у пацієнтів, які водночас приймають серцеві глікозиди, діуретики, кортикостероїди та препарати, що містять корінь лакриці. При прийомі більшої, ніж рекомендована, дози лікарського засобу, негайно зверніться до лікаря або фармацевта. Довготривале приймання надмірних доз лікарських засобів, які містять гідроксиантраценові глікозиди, може стати причиною токсичного гепатиту.

### **Пропуск прийому лікарського засобу Xenna extra comfort**

Не приймати подвійної дози для доповнення пропущеної дози. Приймати лікарський засіб в дозах, як рані.

### **Припинення прийому лікарського засобу Xenna extra comfort:**

Лікарський засіб Xenna extra comfort призначений для термінового застосування, його можна припинити приймати в будь-який момент.

### **4. Можливі побічні ефекти**

Як кожний лікарський засіб, він може викликати побічні ефекти, хоча не в кожного вони проявляються. Можуть проявитися побічні ефекти:

Частота невідома (не може бути визначена на підставі доступних даних):

- спазми і біль живота, діарея з рідким калом, зокрема, у осіб з синдромом подразненого кишківника. Таку реакцію може викликати прийом надто великої дози лікарського засобу, в такому випадку треба зменшити дозу.

Довготривалий прийом може стати причиною порушення пігментації ободової кишки (зміна кольору слизової оболонки кишки на коричневий), що минає після припинення прийому лікарського засобу;

- реакція надмірної вразливості: свербіж, кропивниця, висип – місцеві або на усьому тілі;

- порушення водно-електролітного обміну, а зокрема, альбумінурія (поjawна дрібномолекулярних білків в сечі), гематурія (кров в сечі) у випадку довготривалого приймання препарату;

- зміна барви сечі на жовту або червоно-коричневу (ефект не створює необхідності припинення прийому препарату).

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо появляться будь-які побічні симптоми, зокрема, будь-які побічні симптоми, не описані в листівці, повідомте про це лікаря або фармацевта. Про побічні ефекти можна повідомити безпосередньо Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів і біоцидних продуктів Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел.: +48 (22) 492 13 01, факс: +48 (22) 492 13 09, веб-сайт:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Про побічні ефекти можна також повідомити відповідальний суб'єкт. Завдяки повідомленню про побічні ефекти можна зібрати більше інформації на тему безпеки стосування лікарського засобу.

### **5. Як зберігати лікарський засіб Xenna extra comfort**

Лікарський засіб зберігати в місці, недоступному і непомітному для дітей. Зберігати при температурі не більше 25°C. Не стосувати лікарського засобу після закінчення строку придатності, який вказано на коробочці і первинній упаковці (місяць/рік). Застосовано маркування для блістера EXP – строк придатності, Lot – номер серії.

### **6. Вміст упаковки і інша інформація**

Що містить лікарський засіб Xenna extra comfort:

Одна ентеральна таблетка містить 150 мг – 220 мг *Sennae angustifoliae fructus extractum siccum* (4- 6:1) [суха витяжка з плодів сенесу], що відповідає 20 мг гідроксиантраценових глікозидів в перерахунку на сеннозид Б, екстрагент: вода.

Допоміжні речовини: желатин, кремнію діоксид метильований, магнію стеарат, стеаринова кислота, тальк, мікрочастинчатка целюлоза, лактоза, сополімер метил-акрилової кислоти і етилу акрилату (1:1), макрогол 6000, сахароза, гуміарабік, висушена дисперсія, полісорбат 80, кальцію карбонат E170, глюкозовий сироп, порошок, натрієва карбоксиметил-целюлоза, титану діоксид E171, воск монтана.

### **Як виглядає лікарський засіб Xenna extra comfort і що містить упаковка**

Блістери з алюмінієвої фольги і PCV/PVDV (по 10 штук ентеральних таблеток кожний), які містять по 10, 20, 60 штук ентеральних таблеток, в картонній коробочці. Контейнер PP з крончатою кришкою PE по 45 штук ентеральних таблеток в картонній коробочці.

Не усі розміри упаковок мусять бути в обороті.

[*logotип*] USP Zdrowie

Відповідальний суб'єкт і виробник:

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Представник відповідального суб'єкту:

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa,  
тел. +48 (22) 543 60 00.

Дата останнього оновлення листівки: листопад 2020 р.

*Засвідчую вірність перекладу із змістом представленого мені документу польською мовою. В останньому підчисток, дописок, закреслених слів та інших не застережених виправлень або будь-яких особливостей не виявлено. Текст в квадратних дужках є коментарем перекладача.*

*Присяжний перекладач української та російської мови Наталія Мінкович-Альберт (номер в загальнодержавному реєстрі присяжних перекладачів в Республіці Польща TP/884/06).*

*Прухнік, 02 травня 2022*

**№ в реєстрі 6684/2022**