

FOGLIO ILLUSTRATIVO

TISANA KELEMATA **Senna foglie** **2 g "TISANA" 10 bustine**

Prima dell'uso leggere con attenzione tutte le informazioni riportate sulla confezione

COS'È TISANA KELEMATA E A COSA SERVE

Categoria farmacoterapeutica

TISANA KELEMATA è un lassativo.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

PRIMA DI USARE TISANA KELEMATA

Non usare TISANA KELEMATA in caso di:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Presenza di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Gravidanza e allattamento

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Bambini

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni. Nei bambini al di sotto di 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Anziani e soggetti in non buone condizioni di salute

E' opportuno consultare il medico prima di usare il medicinale.

Precauzioni per l'uso

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza caratteristica delle evacuazioni) che duri da più di 2 settimane, quando la costipazione è ostinata e quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Interazione con altri medicinali, alimenti e altre forme di interazione

"Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica".

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciar trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un ora prima di prendere il lassativo.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

"Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale".

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

TISANA KELEMATA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Avvertenze speciali

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente o se avete notato qualsiasi cambiamento recente delle loro caratteristiche deve essere consultato il medico.

COME USARE TISANA KELEMATA

Quanto e come

USO ORALE.

Preparare la Tisana secondo le modalità seguenti: mettere in una tazza da tè 1 bustina di TISANA KELEMATA; versare sopra acqua bollente e lasciare in infusione per 10-15 minuti.

La bustina non deve mai essere sottoposta ad ebollizione. La tisana si prende fredda o tiepida, eventualmente zuccherata. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo:

Da assumere preferibilmente la sera prima del pasto. I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Rivolgersi al medico o al farmacista per qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale.

Condotta da seguire se ci si dimentica di prendere TISANA KELEMATA

Nessuna. Non prendere una dose extra rispetto alle modalità d'uso indicate.

Se si prende una dose eccessiva di TISANA KELEMATA

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; è opportuno ricorrere a reidratazione. Vedere inoltre quanto riportato al paragrafo "Avvertenze speciali" circa l'abuso di lassativi.

Avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

"In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TISANA KELEMATA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale".

"SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI TISANA KELEMATA, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA"

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

“Come tutti i medicinali, TISANA KELEMATA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino”.

TISANA KELEMATA può causare effetti indesiderati. Il rispetto delle istruzioni riduce il rischio di tali effetti.

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Con l'uso del prodotto, le urine talvolta si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza nelle urine di componenti della senna e non è clinicamente significativa.

L'uso continuativo dei lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo.

Questi effetti sono generalmente transitori. Quando si presentano è opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

“Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati”.

“Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 30°C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione

Ogni bustina da 2,0 g contiene:

Principio attivo:

Senna foglie (tit. min. 2.5% in eterosidi idrossiantraceni come sennoside B) 1026 mg

Eccipienti:

Gramigna rizoma, guaiaco legno, issopo foglie, parietaria foglie, menta piperita foglie, salsapariglia radici, anice stellato frutti, melissa sommità.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

KELEMATA S.r.l. Corso Re Umberto, 20 10128 Torino

Produttore

Kelemata S.r.l. officina di Martellago (Ve) via Castellana, 120

A.I.C.

000367045

Lotto n°

Scadenza

MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE NON SOGGETTO A PRESCRIZIONE MEDICA

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

1.1

TISANA KELEMATA

Senna foglie

“41,02 g POLVERE PER TISANA” scatola da 80 g

Prima dell'uso leggere con attenzione tutte le informazioni riportate sulla confezione.

COS'È TISANA KELEMATA E A COSA SERVE

Categoria farmaco terapeutica: TISANA KELEMATA è un lassativo.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

PRIMA DI USARE TISANA KELEMATA

Non usare TISANA KELEMATA in caso di:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Presenza di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Gravidanza e allattamento

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Bambini

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni. Nei bambini al di sotto di 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Anziani e soggetti in non buone condizioni di salute

E' opportuno consultare il medico prima di usare il medicinale.

Precauzioni per l'uso

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza caratteristica delle evacuazioni) che duri da più di 2 settimane, quando la costipazione è ostinata e quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Interazione con altri medicinali, alimenti e altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciar trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un ora prima di prendere il lassativo.

Avvertenze speciali

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente o se avete notato qualsiasi cambiamento recente delle loro caratteristiche deve essere consultato il medico.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari: nessuno.

COME USARE TISANA KELEMATA

Quanto e come

USO ORALE.

Preparare la Tisana secondo le modalità seguenti: mettere in una tazza da tè 1-2 cucchiaini di polvere di Tisana Kelemata (dose variabile secondo la sensibilità individuale); versare sopra acqua bollente e lasciare in infusione per 10-15 minuti, quindi colare.

Non fare mai bollire le erbe. La tisana si prende fredda o tiepida, eventualmente zuccherata. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo: da assumere preferibilmente la sera prima del pasto. I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso. Rivolgersi al medico o al farmacista per qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale.

Se si prende una dose eccessiva di TISANA KELEMATA

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; è opportuno ricorrere a reidratazione. Vedere inoltre quanto riportato al paragrafo "Avvertenze speciali" circa l'abuso di lassativi. Avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Condotta da seguire se ci si dimentica di prendere TISANA KELEMATA

Nessuna. Non prendere una dose extra rispetto alle modalità d'uso indicate.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TISANA KELEMATA può causare effetti indesiderati. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Con l'uso del prodotto, le urine talvolta si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza nelle urine di componenti della senna e non è clinicamente significativa.

L'uso continuativo dei lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 30°C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione: 80 g contengono

Principio attivo:

Senna foglie g 41.02

(tit. min. 2.5% in eterosidi idrossiantraceni come sennoside B).

Eccipienti:

Gramigna rizoma, guaiaco legno, issopo foglie, parietaria foglie, menta piperita foglie, salsapariglia radici, anice stellato frutti, melissa sommità.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Kelémata S.r.l. Corso Re Umberto, 20 10128 Torino

Produttore

Kelémata S.r.l. officina di Martellago (Ve) via Castellana, 120

A.I.C 000367058

Lotto N°

Scadenza

MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE NON SOGGETTO A PRESCRIZIONE MEDICA

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

TISANA KELEMATA

Senna foglie

"51,28 g POLVERE PER TISANA" scatola da 100 g

Prima dell'uso leggere con attenzione tutte le informazioni riportate sulla confezione.

COS'È TISANA KELEMATA E A COSA SERVE

Categoria farmacoterapeutica

TISANA KELEMATA è un lassativo.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

PRIMA DI USARE TISANA KELEMATA

Non usare TISANA KELEMATA in caso di:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Presenza di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Gravidanza e allattamento

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Bambini

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni. Nei bambini al di sotto di 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Anziani e soggetti in non buone condizioni di salute

E' opportuno consultare il medico prima di usare il medicinale.

Precauzioni per l'uso

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza caratteristica delle evacuazioni) che duri da più di 2 settimane, quando la costipazione è ostinata e quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Interazione con altri medicinali, alimenti e altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciar trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un ora prima di prendere il lassativo.

Avvertenze speciali

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della

stitichezza. Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente o se avete notato qualsiasi cambiamento recente delle loro caratteristiche deve essere consultato il medico.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

COME USARE TISANA KELEMATA

Quanto e come

USO ORALE.

Preparare la Tisana secondo le modalità seguenti: mettere in una tazza da tè 1-2 cucchiaini di polvere di Tisana Kelemata (dose variabile secondo la sensibilità individuale); versare sopra acqua bollente e lasciare in infusione per 10-15 minuti, quindi colare.

Non fare mai bollire le erbe. La tisana si prende fredda o tiepida, eventualmente zuccherata. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo:

Da assumere preferibilmente la sera prima del pasto.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Rivolgersi al medico o al farmacista per qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale.

Se si prende una dose eccessiva di TISANA KELEMATA

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; è opportuno ricorrere a reidratazione. Vedere inoltre quanto riportato al paragrafo "Avvertenze speciali" circa l'abuso di lassativi.

Avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Condotta da seguire se ci si dimentica di prendere TISANA KELEMATA

Nessuna. Non prendere una dose extra rispetto alle modalità d'uso indicate.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TISANA KELEMATA può causare effetti indesiderati. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Con l'uso del prodotto, le urine talvolta si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza nelle urine di componenti della senna e non è clinicamente significativa.

L'uso continuativo dei lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 30°C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione: 100 g contengono

Principio attivo:

Senna foglie g 51.28

(tit. min. 2.5% in eterosidi idrossiantraceni come sennoside B).

Eccipienti:

Gramigna rizoma, guaiaco legno, issopo foglie, parietaria foglie, menta piperita foglie, salsapariglia radici, anice stellato frutti, melissa sommità.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Kelémata S.r.l. Corso Re Umberto, 20 10128 Torino

Produttore

Kelémata S.r.l. officina di Martellago (Ve) via Castellana, 120

A.I.C 000367060

Lotto N°

Scadenza

MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE NON SOGGETTO A PRESCRIZIONE MEDICA

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

1.2

TISANA KELEMATA Senna foglie

“1,3g TISANA” 20 bustine

Prima dell'uso leggere con attenzione tutte le informazioni riportate sulla confezione

COS'È TISANA KELEMATA E A COSA SERVE

Categoria farmacoterapeutica: TISANA KELEMATA è un lassativo.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

PRIMA DI USARE TISANA KELEMATA

Non usare TISANA KELEMATA in caso di:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Presenza di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Gravidanza e allattamento

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Bambini

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni. Nei bambini al di sotto di 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Anziani e soggetti in non buone condizioni di salute

E' opportuno consultare il medico prima di usare il medicinale.

Precauzioni per l'uso

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia. Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza caratteristica delle evacuazioni) che duri da più di 2 settimane, quando la costipazione è ostinata e quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Interazione con altri medicinali, alimenti e altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciar trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un ora prima di prendere il lassativo.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari: nessuno.

Avvertenze speciali

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente o se avete notato qualsiasi cambiamento recente delle loro caratteristiche deve essere consultato il medico.

COME USARE TISANA KELEMATA

Quanto e come: USO ORALE.

Preparare la Tisana secondo le modalità seguenti: mettere in una tazza da tè 1-2 bustine di TISANA KELEMATA (dose variabile secondo la sensibilità individuale); versare sopra acqua bollente e lasciare in infusione per 10-15 minuti.

La bustina non deve mai essere sottoposta ad ebollizione. La tisana si prende fredda o tiepida, eventualmente zuccherata. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo:

Da assumere preferibilmente la sera prima del pasto. I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Rivolgersi al medico o al farmacista per qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale.

Condotta da seguire se ci si dimentica di prendere TISANA KELEMATA: nessuna. Non prendere una dose extra rispetto alle modalità d'uso indicate.

Se si prende una dose eccessiva di TISANA KELEMATA

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; è opportuno ricorrere a reidratazione.

Vedere inoltre quanto riportato al paragrafo "Avvertenze speciali" circa l'abuso di lassativi.

Avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

TISANA KELEMATA può causare effetti indesiderati. Il rispetto delle istruzioni riduce il rischio di tali effetti.

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Con l'uso del prodotto, le urine talvolta si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza nelle urine di componenti della senna e non è clinicamente significativa.

L'uso continuativo dei lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo.

Questi effetti sono generalmente transitori. Quando si presentano è opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 30°C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione

Ogni bustina da 1,3 g contiene:

Sostanza attiva: **Senna foglie** (tit. min. 2.5% in eterosidi idrossiantraceni come sennoside B) 667 mg

Eccipienti: Gramigna rizoma, guaiaco legno, issopo foglie, parietaria foglie, menta piperita foglie, salsapariglia radici, anice stellato frutti, melissa sommità.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

KELEMATA S.r.l. Corso Re Umberto, 20 10128 Torino

Produttore

Kelemata S.r.l. officina di Martellago (Ve) via Castellana, 120

A.I.C.

000367072

Lotto n°

Scadenza

MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE NON SOGGETTO A PRESCRIZIONE MEDICA

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

1.3

FOGLIO ILLUSTRATIVO

TISANA KELEMATA

“16 mg COMPRESSE RIVESTITE” 40 Compresse **Senna estratto secco**

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo nuovamente.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo un breve periodo di trattamento, deve contattare il medico.

In questo foglio:

1. Cos'è TISANA KELEMATA e a cosa serve
2. Prima di usare TISANA KELEMATA
3. Come usare TISANA KELEMATA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TISANA KELEMATA
6. Altre informazioni

1. COS'È TISANA KELEMATA E A COSA SERVE

Categoria farmacoterapeutica

TISANA KELEMATA è un lassativo.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

2. PRIMA DI USARE TISANA KELEMATA

Non usare TISANA KELEMATA in caso di:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Presenza di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Gravidanza e allattamento

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Bambini

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni. Nei bambini al di sotto di 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Anziani e soggetti in non buone condizioni di salute

E' opportuno consultare il medico prima di usare il medicinale.

Precauzioni per l'uso

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia. Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza caratteristica delle evacuazioni) che duri da più di 2 settimane, quando la costipazione è ostinata e quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Interazione con altri medicinali, alimenti e altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciar trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo. Il latte o gli antiacidi possono modificare

l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un ora prima di prendere il lassativo.

Avvertenze speciali

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale). Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente o se avete notato qualsiasi cambiamento recente delle loro caratteristiche deve essere consultato il medico.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari: nessuno.

3. COME USARE TISANA KELEMATA

Quanto e come

USO ORALE. Ingerire 2-3 compresse rivestite con un bicchiere abbondante di acqua. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata. Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo:

Da assumere preferibilmente la sera prima del pasto. I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso. Rivolgersi al medico o al farmacista per qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale.

Se si prende una dose eccessiva di TISANA KELEMATA

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; è opportuno ricorrere a reidratazione. Vedere inoltre quanto riportato al paragrafo "Avvertenze speciali" circa l'abuso di lassativi. Avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Condotta da seguire se ci si dimentica di prendere TISANA KELEMATA

Nessuna. Non prendere una dose extra rispetto alle modalità d'uso indicate.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TISANA KELEMATA può causare effetti indesiderati. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Con l'uso del prodotto, le urine talvolta si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza nelle urine di componenti della senna e non è clinicamente significativa. L'uso continuativo dei lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

5. COME CONSERVARE TISANA KELEMATA

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Senna estratto secco 16,00 mg (tit. 45% in sennosidi).

Eccipienti: Estratto secco composto, Saccarosio, Silice, Magnesio stearato, Amido di mais, titanio diossido, Gomma arabica, Talco, Ferro ossido.

Forma farmaceutica e contenuto:

“16 mg compresse rivestite” (confezione da 40 compresse)

Titolare autorizzazione all'immissione in commercio:

Kelémata S.r.l. Corso Re Umberto, 20 – 10128 Torino

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. – 20089 Quinto dé Stampi – Rozzano (Mi)

Kelemata S.r.l. officina di Martellago (Ve) via Castellana, 120

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: