

1. RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tisana Kelemata 1,3 g tisana confezione da 20 bustine

Tisana Kelemata 2 g tisana confezione da 10 bustine

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

BUSTINA DA g 1,3

BUSTINA DA g 2

Principio attivo:

Senna foglie

g 0,667

g 1,026

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Tisana

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Prendere la tisana preparata lasciando in infusione, in una quantità d'acqua bollente pari al contenuto di una tazza da tè, 1 bustina da g 2 o 1-2 bustine da g 1,3 di Tisana Kelemata per 10-15 minuti. Volendo un'azione più energica si può prolungare il tempo di infusione.

Non superare le dosi consigliate.

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 aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Assumere preferibilmente la sera.

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

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6).

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Avvertenze.

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 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).

Precauzioni per l'uso.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

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 e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

4.5 Interazione con altri medicinali 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 avere preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due 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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

- Tisana Kelemata non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 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.

“Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”.

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo “Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso” circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Lassativo di contatto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gramigna, guaiaco, issopo, paretaria, menta piperita, salsapariglia, anice stellato e melissa.

6.2 Incompatibilità

Non sono identificabili incompatibilità di sorta sul piano pratico operativo.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente 20 bustine da g 1,3 di prodotto o 10 bustine da g 2 di prodotto. Le bustine sono costituite da cellulosa pura.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

L'infuso va assunto preferibilmente la sera, prima di coricarsi.

Non fare mai bollire le bustine.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- confezione da 10 bustine da g 2: AIC N° 000367045
- confezione da 20 bustine da g 1,3: AIC N° 000367072

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Per tutte le confezioni:

Data prima autorizzazione: 31 luglio 1968

Data ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...

Agenzia Italiana del Farmaco

1.1 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tisana Kelémata “polvere per tisana”

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

Principio attivo:

Senna foglie g 51,28

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per tisana

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Prendere la tisana preparata secondo le modalità sotto indicate:

mettere in una tazza da tè 1-2 cucchiaini di Tisana Kelemata; versare sopra acqua bollente e lasciare in infusione per 10-15 minuti, quindi colare.

Non superare le dosi consigliate.

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 aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Assumere preferibilmente la sera.

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

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6).

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Avvertenze.

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 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).

Precauzioni per l'uso.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

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 e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

4.5 Interazione con altri medicinali 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 avere preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due 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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

- *Tisana Kelemata non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari*

4.8 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.

“Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”.

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo “Speciali avvertenze e precauzioni per l’uso” circa l’abuso di lassativi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Lassativo di contatto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gramigna, guaiaco, issopo, parietaria, menta piperita, salsapariglia, anice stellato e melissa.

6.2 Incompatibilità

Non sono identificabili incompatibilità di sorta sul piano pratico operativo.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato con fodera incorporata di kraft bianco termosaldabile, contenente 100 g o 80 g del prodotto.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

L'infuso va assunto preferibilmente la sera, prima di coricarsi.

Non fare mai bollire le erbe.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- confezione da 80 g: AIC N° 000367058
- confezione da 100 g: AIC N° 000367060

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Per tutte le confezioni:

Data prima autorizzazione: 31 luglio 1968.

Data ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tisana Kelemata "16 mg compresse rivestite"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita da 190 mg contiene:

Principio attivo:

Senna estratto secco idroalcolico (tit. 45% in sennosidi)	mg	16,00
--	----	-------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Ingerire con acqua 2-3 compresse rivestite.

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 aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Assumere preferibilmente la sera.

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

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6).

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

4.4 Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso

Avvertenze.

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 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).

Precauzioni per l'uso.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

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 e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

4.5 Interazione con altri medicinali 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 avere preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due 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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

- *Tisana Kelemata non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari*

4.8 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.

“Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”.

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Lassativo di contatto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Estratto secco composto, saccarosio, silice, magnesio stearato, amido di mais, titanio diossido, gomma arabica, talco, ferro ossido.

6.2 Incompatibilità

Non sono identificabili incompatibilità di sorta sul piano pratico operativo.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente 2 blister (costituiti da alluminio e PVC) da 20 compresse rivestite ciascuno ed il foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Le compresse rivestite vanno assunte preferibilmente la sera prima del pasto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 000367108.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 20 aprile 1988.

Data ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...