

APROVADO EM
20-05-2005
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler .
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

BEKUNIS® CHÁ 0 250 mg/g + 750 mg/g Chá medicinal

Composição em substâncias activas

1 g de chá (1 colher de chá) contém: 0,25 g de folíolos de sene (de Tinnevelly e/ou Alexandria) e 0,75 g de folículos de sene (de Tinnevelly e/ou Alexandria).

Grupo farmacoterapêutico

Grupo 6.3.2.1.2 - Laxantes de contacto

Apresentação

Embalagens de frascos com 80 e 175 g.

Embalagens com 12 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ROHA ARZNEIMITTEL GmbH

Rockwinkeler Heerstrasse 100

28355 Bremen

Alemanha

Indicações terapêuticas

BEKUNIS® CHÁ 0 está indicado no tratamento da obstipação.

Contra-indicações

Hipersensibilidade (alergia) ao folículo e folíolo do sene.

BEKUNIS® CHÁ 0 está contra-indicado em indivíduos com oclusão intestinal, doenças inflamatórias intestinais agudas, como é o caso da doença de Crohn, colite ulcerosa ou apendicite e em caso de dores abdominais de etiologia desconhecida.

BEKUNIS® CHÁ 0 está contra-indicado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Por aumentarem a motilidade intestinal todos os laxantes podem potencialmente diminuir o tempo de trânsito intestinal e reduzir a absorção de outros medicamentos administrados em simultâneo por via oral.

APROVADO EM 20-05-2005 INFARMED

Com doses elevadas ou por períodos prolongados, o sene pode induzir alterações electrolíticas, em particular hipocaliémia, interferindo com:

- Antiarrítmicos (quinidina): possibilidade de extra-sístole.
- Digitálicos: aumento do efeito dos digitálicos.
- Diuréticos poupadores de potássio: a perda de potássio induzida pelo abuso do laxante pode interferir com estes diuréticos.
- Medicamentos hipocalemiantes (anfotericina B por via I.V.; corticosteróides): maior risco de hipocaliémia.

O efeito de BEKUNIS[®] CHÁ 0, na dose recomendada, não possui relevância clínica.

Precauções especiais de utilização

Consultar o médico no caso de agravamento ou persistência dos sintomas.

Evitar tratamentos prolongados. O consumo crónico deste medicamento pode comportar riscos para a saúde.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Bekunis CHÁ 0 só deve ser tomado por mulheres grávidas ou que amamentam, por indicação médica.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas..

Lista de excipientes, cujo conhecimento é necessário:

Nenhum.

Posologia usual

Tomar Bekunis CHÁ 0 sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é para adultos e crianças com idade superior a 12 anos: uma chávena por dia, de preferência ao deitar.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Modo e via de administração

Colocar uma saqueta ou deitar uma colher de chá cheia de BEKUNIS[®] CHÁ 0 numa chávena de água a ferver, deixar em infusão durante cerca de 20 minutos. Coar e beber em pequenos goles.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e ou intoxicação, nomeadamente sintomas e

APROVADO EM 20-05-2005 INFARMED

medidas de urgência

Com o uso prolongado ou sobredosagem de laxantes da categoria dos estimulantes podem ocorrer perturbações electrolíticas incluindo hipocaliémia, hipocalcémia, acidose metabólica, dores abdominais, diarreia, deficiências na absorção, perda de peso, e enteropatia com défice proteico. As perturbações electrolíticas podem provocar vômitos e fraqueza muscular.

Na sobredosagem com o sene e deste modo com BEKUNIS[®] CHÁ 0 - uso prolongado ou ingestão de doses elevadas - os sintomas possíveis são diarreia, dores abdominais e possível alteração do equilíbrio hidro-electrolítico devido ao excessivo efeito laxante. O tratamento consiste na correcção das eventuais perturbações hidroelectrolíticas.

Efeitos secundários possíveis:

Como os demais medicamentos, BEKUNIS[®] CHÁ 0 pode ter efeitos secundários. é geralmente bem tolerado e os efeitos secundários são raros. Pode ocorrer diarreia e dores abdominais, particularmente em indivíduos com irritação do cólon. Ocasionalmente, náuseas e flatulência. Em caso de uma utilização crónica ou abusiva do produto, poderá ocorrer uma perda de água e electrólitos, especialmente de sais de potássio. Adicionalmente, poderão ocorrer casos de albuminúria e hematúria, assim como pseudomelanose coli, a qual geralmente não provoca sintomas e desaparece após a interrupção do tratamento. A perda de potássio pode originar perturbações da função cardíaca e fraqueza muscular, especialmente no caso de uma administração simultânea de glicosidos cardiotónicos, diuréticos e corticosteróides.

Aconselha-se o utente a comunicar ao médico ou ao farmacêutico efeitos indesejáveis detectados, que não constem deste folheto informativo.

Precauções particulares de conservação

O produto deve ser conservado em local ao abrigo da luz e da humidade.
Não utilize Bekunis CHÁ 0 após expirar *o prazo de validade inscrito na cartonagem.*

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Este folheto foi aprovado pela última vez em
Agosto de 2005