МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003377 - 221215
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СЕННАПЛАНТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СЕННАПЛАНТ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Сеннозиды А и В

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активный компонент: сенны листьев экстракт сухой* (15:1, экстрагент спирт этиловый 70 %; с содержанием суммы гидроксиантраценовых гликозидов в пересчете на сеннозид В 14,5 %) - 93,33 мг;

* эквивалентен 13,5 мг суммы гидроксиантраценовых гликозидов в пересчете на сеннозид В.

Вспомогательные компоненты: целлюлоза микрокристаллическая – 58,64 мг, крахмал прежелатинизированный – 58,64 мг, кроскармеллоза натрия - 11,50 мг, тальк – 4,60 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,30 мг, магния стеарат – 0,70 мг, мяты перечной листьев масло – 0,29 мг.

Описание

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с риской и фаской, от коричневого до серо-коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями, с запахом мяты, усиливающимся при растирании.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство растительного происхождения.

Код АТХ: A06AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Фармакологическое действие обусловлено антрагликозидами (в основном сеннозидами А и В), а также другими гликозидами. При применении внутрь гликозиды сенны проходят через желудок и тонкий кишечник в неизмененном виде, не всасываясь. В толстом кишечнике антрагликозиды расщепляются кишечными бактериями

на фармакологически активные антроны и антранолы, которые раздражают интерорецепторы толстой кишки, усиливают перистальтику и ускоряют опорожнение кишечника. Антроны и антранолы препятствуют всасыванию воды и электролитов, способствуют диффузии воды в просвет кишечника. Вследствие осмотического эффекта происходит разрыхление каловых масс и увеличение их объема, способствующее послабляющему эффекту антрагликозидов.

Слабительное действие проявляется через 8-10 ч.

Фармакокинетика. Метаболиты антрагликозидов сенны практически не всасываются, в основном выводятся с калом, а также с мочой. Выделяются также с потом, проникают в грудное молоко.

Показания к применению

- хронический запор, гипо- и атония кишечника;
- регулирование стула при геморрое, проктите, анальных трещинах;
- очищение кишечника перед диагностическими и лечебными процедурами.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к препаратам сенны или другим компонентам препарата;
- маточные кровотечения, кишечная непроходимость, спастический запор, острые воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, аппендицит), перитонит, пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения, ущемленная грыжа, цистит, боль в области живота неустановленного генеза;
- тяжелые нарушения водно-электролитного баланса;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

С осторожностью применяют при заболеваниях печени и/или почек, при состояниях после полостных операций, в детском возрасте с 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не следует принимать при беременности (недостаточно изучены эффективность и безопасность). На время лечения препаратом кормление грудью рекомендуется

прекратить, т.к. компоненты препарата могут проникать в грудное молоко и вызывать частый жидкий стул у младенца.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь 1 раз в сутки вечером перед сном, запивая водой.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 таблетке на прием. При отсутствии эффекта дозу можно увеличить до 2-3 таблеток.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для получения мягкого кала. При подборе дозы следует одну и ту же дозу применять в течение нескольких дней, при отсутствии эффекта – постепенно увеличивать дозу на ½ таблетки. Если при применении максимальной дозы в течение трех дней дефекация не происходит, необходимо обратиться к врачу.

Максимальная суточная доза препарата – 3 таблетки. Не следует применять препарат более 2 недель. При необходимости курсового применения препарата по рекомендации врача, после двух недель применения следует сделать перерыв на две недели.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов (Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)):

Очень частые	>1/10
Частые	1/10 – 1/100
Нечастые	1/100 – 1/1000
Редкие	1/1000 – 1/10000
Очень редкие	<1/10000

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – спастические боли в животе, тошнота, рвота и диарея, метеоризм, атония толстого кишечника (при длительном применении), пигментация толстого кишечника (отложение пигмента меланина в слизистой оболочке толстой кишки).

Аллергические реакции: редко – кожный зуд, эритема, кожная сыпь.

Со стороны мочеполовой системы: желтовато-коричневое или красноватое окрашивание мочи (за счет метаболитов, выводящихся почками; это не является патологическим признаком и проходит после отмены препарата), протеинурия, гематурия (при длительном применении, особенно в высоких дозах).

Нарушения метаболизма: гиповолемия, гипокалиемия (при длительном применении, особенно в высоких дозах, на фоне приема диуретиков, кортикостероидов и сердечных гликозидов), вторичный гиперальдостеронизм.

Прочие: утомляемость, спутанность сознания, мышечные судороги (при длительном применении).

Передозировка

Симптомы: боль в животе, диарея, рвота с последующей потерей воды и электролитов.

Лечение: симптоматическое, восполнение жидкости и электролитов (особенно, калия) для восстановления электролитного равновесия, что особенно важно для детей и пожилых людей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При длительном применении или применении в высоких дозах препарат усиливает действие сердечных гликозидов и антиаритмических препаратов вследствие снижения содержания калия в организме, нарушает абсорбцию тетрациклинов.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками, глюкокортикоидами, препаратами корня солодки увеличивается риск развития гипокалиемии.

Снижает эффективность препаратов, которые медленно всасываются в желудочно-кишечном тракте.

Особые указания

Эффективная доза препарата определяется индивидуально. Лечение начинают с минимально возможной дозы (1 таблетка). Развитие диареи является признаком передозировки препарата, и в этом случае его доза должна быть уменьшена.

При частой или ежедневной потребности в слабительных средствах следует обратиться к врачу для установления причины запоров. При развитии запоров рекомендуется употребление в пищу продуктов, богатых растительными волокнами, потребление большого количества жидкости и физические упражнения.

Длительное применение препарата может привести к формированию привыкания с потребностью в постоянном увеличении его доз и нарушением водно-электролитного баланса (в частности, гипокалиемия), а также к атонии кишечника. В связи с этим, рекомендуется чередовать прием препарата с другими слабительными средствами.

Пигментация толстого кишечника может быть следствием хронического приема слабительных, содержащих гидроксиантраценовые гликозиды. Это состояние обратимо и проходит после отмены таких препаратов.

После приема препарата моча может приобретать желто-коричневый или красноватый цвет. Это не является патологическим признаком и проходит после отмены препарата самостоятельно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки 13,5 мг.

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона; допускается вложение инструкций по применению, равное количеству контурных ячейковых упаковок в пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Предприятие-изготовитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6, тел. (3854) 39-00-50.

Председатель Совета
директоров ЗАО «Эвалар» Н.С. Прокопьева

Закрытое акционерное общество «ЭВАЛАР» ОГРН 1022200553760 Россия, Алтайский край, г.Бийск