

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сенны листья, листья измельченные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Сенны листья.

Каждая пачка содержит: 30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г, Сенны листья измельченные (Sennae folia)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Листья измельченные.

Смесь кусочков листочков, черешков, стеблей, лепестков, чашелистиков, створок плодов и семян. Цвет серовато-зеленый, светло-зеленый, желтовато-зеленый или коричневатозеленый с желтыми, белыми и коричневыми вкраплениями. Запах слабый. Вкус водного извлечения слегка горьковатый, с ощущением слизистости.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Хронический запор (гипо-, атония толстой кишки), регулирование стула при геморрое и проктите (вне обострения), анальных трещинах. Препарат показан к применению у взрослых и детей от 12 лет до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать теплый отвар по 1/2 стакана. Длительность курса лечения 2-3 недели.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Способ применения

Принимают теплый отвар внутрь вечером после еды.

Инструкция по приготовлению отвара приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к листьям сенны; спастические запоры, спастический колит, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, аппендицит, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, прободная язва, проктит и геморрой (фаза обострения), боль в животе неясного генеза, метроррагия, желудочно-кишечное кровотечение, цистит, нарушения водно-электролитного обмена; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При длительном применении листьев сенны может развиваться привыкание, поэтому их применение целесообразно чередовать с другими слабительными средствами.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты сенны снижают абсорбцию тетрациклина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, боль в животе, метеоризм, диарея. При длительном применении – колит.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: диарея, нарушение водно-электролитного обмена. Лечение – симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Отвар листьев сенны оказывает слабительное действие. Препарат вызывает химическое раздражение рецепторов слизистой оболочки кишечника, рефлекторно усиливает его перистальтику. Лечебный эффект развивается через 8-12 часов после приема препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Готовый настой хранить в прохладном месте не более 2 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в пачке картонной с внутренним пакетом из пленки полипропиленовой, или бумаги ламинированной, или бумаги с полиэтиленовым покрытием. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению отвара листьев сены измельченных

Для приготовления отвара около 10 г (2 столовые ложки) листьев помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, накрывают крышкой и нагревают на кипящей водяной бане 30 мин, затем продолжают настаивание при комнатной температуре до полного охлаждения, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного отвара доводят кипяченой водой до 200 мл. Перед применением отвар рекомендуется взбалтывать.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье»

(ООО Фирма «Здоровье»)

121170, г. Москва, ул.1812 года, д. 2

Тел.: +7 (495) 566-00-14

Е-mail: sales@lektrava.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье»

(ООО Фирма «Здоровье»)

143430, Московская обл., г.о. Красногорск, рп. Нахабино, ул. Советская, д. 20А,

Тел.: +7 (495) 566-00-14

E-mail: sales@lektrava.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сенны листья доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.