

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Сенны листья, листья измельченные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Сенны листья.

Каждая пачка содержит 35 г, 50 г, 100 г Сенны листья (*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 включениями. Запах слабый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые принимают отвар по 1/2 стакана вечером после еды. Курс лечения 2-3 недели.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяют вечером после еды. Перед применением отвар рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению отвара приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сенны листьям, 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 водного и 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 улучшение 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 адсорбцию тетрациклина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано.

Лактация

Применение препарата противопоказано.

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 том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, боли в животе, метеоризм, диарея. При длительном применении – колит. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Готовый отвар хранить в прохладном месте не более 2 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 35 г, 50 г, 100 г листьев измельченных в пакет из комбинированных материалов (на основе бумаги и полиэтилена).

Пакет помещают в пачку картонную.

Текст инструкции по медицинскому применению полностью наносится на пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению отвара сенны листьев

Около 10 г (2 столовые ложки) листьев сенны помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, закрывают крышкой и нагревают на кипящей водяной бане в течение 30 минут, затем продолжают настаивание при комнатной температуре до полного охлаждения, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного отвара доводят кипяченой водой до 200 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКАЯ ФИРМА «ФИТОФАРМ» (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ) ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80

okk@fitofarm.ru, www.fitofarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКАЯ ФИРМА «ФИТОФАРМ» (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ) ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80

okk@fitofarm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Сенны листья доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).