

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

Сенны листья, листья-порошок.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Сенны листья.

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г Сенны листья (*Sennae folia*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Листья-порошок.

Смесь кусочков листочков, черешков, стеблей, лепестков, чашелистиков, створок плодов и семян. Цвет порошка серовато-зеленый, светло-зеленый или коричневатозеленый с вкраплениями желтоватого, беловатого, коричневого и темно-коричневого цвета. 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 настой 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 настоев рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сенным листьям, прободная язва, кишечная непроходимость, боли в животе неясного генеза, спастические запоры, нарушения водного и электролитного обмена, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, проктит и геморрой (фаза обострения), ущемленная грыжа, аппендицит, желудочно-кишечные кровотечения, маточное кровотечение, цистит, спастический колит, 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

Настой 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 настой 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) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 г порошка в фильтр-пакеты, изготовленные из бумаги термосвариваемой пористой неразмокаемой, закрытые методом термосваривания.

По 20 фильтр-пакетов помещают в пачку картонную.

Картонную пачку с фильтр-пакетами упаковывают в пленку полипропиленовую двухосноориентированную с целью контроля первого вскрытия.

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 настоя сенны листьев

2 фильтр-пакета (3 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, закрывают крышкой и настаивают в течение 15 минут, периодически надавливая на пакетики ложкой. Содержимое фильтр-пакетов отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

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).