

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.09.11 № 570
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11745/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СЕНИ ЛИСТЯ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: folia sennae;

1 пачка містить листя сени.

Лікарська форма. Листя.

Подрібнена сировина : Шматочки листя та плодів з домішкою шматочків стебел, пуп'янків та квіток різноманітної форми, які проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір листя сірувато-зелений, жовтувато-зелений, плодів – зеленувато-коричневий, пуп'янків та квіток – жовтий. Запах слабкий.

Порошок крупний: Шматочки листя, стебел, плодів та квіток різноманітної форми, сірувато-зеленого, жовтувато-зеленого, зеленувато-коричневого кольору з жовтими краплями, які проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм. Запах слабкий.

Назва і місцезнаходження виробника. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».
69063, м. Запоріжжя, вул. Кірова, 75.

Фармакотерапевтична група. Проносні засоби. Код АТС А06А В06.

Сени листя містять флавоноїди, антраглікозиди (сенозидин А і В, реїн, алое-емодин), органічні кислоти, смолисті речовини. Цей комплекс біологічно активних речовин чинить м'яку проносну дію. Проносна дія відвару із Сени листя проявляється через 6 – 10 годин після прийому і зумовлена антраглікозидами, які посилюють моторну функцію товстого кишечника.

Показання для застосування. Запори, обумовлені атонією кишечника різної етіології.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до препаратів сени, гострі запальні захворювання шлунково-кишкового тракту (хвороба Крона, коліти, виразковий коліт), нудота, блювання, недиагностовані захворювання травної системи, які можуть бути результатом гострих кишкових захворювань та/або хірургічних втручань (дивертикуліт, апендицит, перитоніт, часта діарея), кишкова непрохідність/паралічна кишкова непрохідність, спастичний запор, органічні ураження печінки, епігастральний біль невизначеного походження, спастичний біль, тяжкі порушення водно-сольового балансу (гіпокаліємія), ректальні геморагії, геморої, тріщини прямої кишки, спастичний коліт, гепатит, панкреатит, нефрозонефрит; вагітність, період годування груддю; дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Перед початком лікування порадьтеся з лікарем. Щоб уникнути звикання, препарати сени доцільно чергувати з іншими проносними засобами.

Препарат не слід приймати протягом двох годин після застосування інших лікарських засобів. Слід приймати мінімальну ефективну дозу, необхідну для відновлення нормальної функції кишечника. Не треба застосовувати препарат протягом тривалого часу або в дозах, що перевищують рекомендовані, оскільки це може спричинити звикання й порушення функції кишечника.

З обережністю та після попередньої консультації з лікарем приймають препарат у наступних випадках:

- після лікування не отримано жодних позитивних результатів;
- застосування препарату спричинило появу небажаних реакцій або симптоми захворювання погіршуються;
- з'явилися: висипання, болісні відчуття у животі, нудота, блювання;
- перед лапаротомією або хірургічним втручанням у черевну ділянку;
- застосування препарату триває більше 1 тижня.

Особливі застереження.

При відсутності очікуваного ефекту доза препарату може бути збільшена, але тільки за попередньою консультацією лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність застосування препарату у період вагітності та годування груддю не вивчалися, тому не слід призначати сени листя в цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти. Дітям віком до 12 років сени листя не призначають.

Спосіб застосування та дози.

2 столові ложки листя вміщують в емальований посуд, заливають 200 мл гарячої кип'яченої води, закривають кришкою і настоюють на киплячій водяній бані 30 хв. Витримують при кімнатній температурі до повного охолодження, проціджують, залишок віджимають до отриманого відвару. Об'єм відвару доводять кип'яченою водою до 200 мл. 2 фільтр-пакети вміщують у скляний або емальований посуд, заливають 200 мл окропу, закривають і настоюють до повного охолодження.

Перед вживанням відвар рекомендується збовтати.

Дорослим приймати у теплому вигляді по 1/3-1/2 склянки на ніч або по 1 столовій ложці 1-3 рази на день. Дітям старше 12 років, за рекомендацією лікаря, залежно від віку – від 1 столової ложки до 1/4 склянки на ніч.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта.

Передозування. При передозуванні може розвинутися діарея, що спричинює порушення водно-сольового балансу, кишкові коліки, подразнення органів травного тракту, яке спричинює нудоту, епігастральний біль, судоми, погіршення функції кишечника, судинний колапс та метаболічний ацидоз.

У разі передозування слід звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне, включаючи промивання шлунка. Якщо існує небезпека серйозної діареї, рекомендована регідратація (прийом великої кількості води).

Побічні ефекти. Можливі незначний біль у ділянці живота, коліки, судоми, подразнення слизової оболонки кишечника, метеоризм. У таких випадках дозу зменшують.

Рідко спостерігаються артеріальна гіпотензія, втомлюваність, міопатія, порушення функції нирок, знебарвлення сечі, а також гіперальдостеронізм. Ці побічні реакції зазвичай оборотні і швидко минають після припинення прийому проносного засобу.

Тривале (до кількох років) застосування і зловживання препаратами сени може призвести до виникнення нудоти, втрати маси тіла, гарячки, болю у кістках, тетанії, атонії та атрофії гладкої мускулатури товстої кишки і порушення її інервації, відкладання у слизовій оболонці антроглікозидів, меланозу, іноді до зневоднення, діареї, гіпокаліємії та гіпомагніємії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. На сьогодні про випадки клінічно значущої лікарської взаємодії не повідомлялося.

Можливе зниження рівня діючих речовин у сироватці при одночасному застосуванні хінідину сульфату (антиаритмічного препарату) через конкуруючі властивості з антрахіноновими проносними засобами. Одночасне застосування із серцевими глікозидами внаслідок гіпокаліємії може спричинити серцеву аритмію. При одночасному застосуванні антиаритмічних засобів, діуретиків та кортикостероїдів розвивається м'язова слабкість.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Приготовлений відвар – у прохолодному (8-15 °С) місці не більше 2 діб.

Упаковка. По 50 г або 100 г у пакети з вкладанням у пачку; по 2 г у фільтр-пакети, по 20 фільтр-пакетів у пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу