

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12748/3-04-00	
№=3/27.03.2006г.	Yll

## 1. Търговско име на лекарствения продукт.

SENNAE FOLIUM

## 2. Количествен и качествен състав.

Наименование на активната съставка	Количество в една опаковка			Фармакопея
	за 30 g	за 500 g	за 1000 g	
SENNAE FOLIUM	30 g	500 g	1000 g	Ph.Eur.5.0

## 3. Лекарствена форма.

Билков чай (Herbal tea)

## 4. Клинични данни.

## 4.1. Показания.

Прилага се, като меко слабително средство при запек. Подходящо за деца над 10 години, за пациенти със заболявания, при които се налага леко освобождаване на дебелото черво (хемороиди, преди и след операции в коремната кухина, на дебелото черво, преди рентгеноскопии и др.).



**4.2. Дозировка и начин на употреба.**Начин на приготвяне:

1. Запарка - една чаена лъжичка листа от сена се заливат с 250 ml вряла вода. След изстиване запарката се прецежда.

2. Студен извлек – една чаена лъжичка листа от сена се заливат с 250 ml студена вода, като се разбърква. След около 12 часа извлекът се прецежда.

Пие се вечер преди лягане.

Дозировка:

От 10 до 18 години по 100 ml

Над 18 години по 200 ml.

Слабителното действие настъпва след около 6 – 8 часа.

Трайността на извлека е 12 часа, при температура 2÷8° C.

Да не се употребява повече от 2 /две/ седмици без консултация с лекар.

**4.3. Противопоказания.**

Да не се прилага при свръхчувствителност към сена, перитонит, апендицит, язвен ентероколит, стеноза, атония, възпаления на дебелото черво, болки в корема, тежка дехидратация, илеус, чревна непроходимост, спастичен колит, спастичен и хроничен запек.

Да не се употребява от деца под 10-годишна възраст.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.**

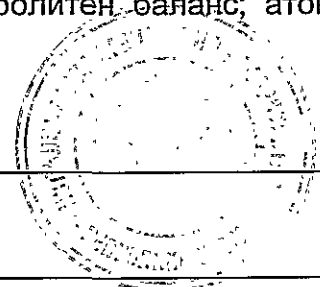
Да не се вари!

Да се избягва продължителната употреба, тъй като червата изгубват нормалната си перисталтика.

Да не се прилага при остра и персистираща коремна симптоматика.

При хроничен запек лаксативите не са приемлива алтернатива на промяната на хранителния режим.

Когато от 6 до 12 часа след приемане на извлека не настъпи очистителния ефект, лечението трябва да се преоцени. Злоупотребата с продукта, която се характеризира с диария и последваща загуба на вода и електролити може да бъде причина за: зависимост, характеризираща се с възможна необходимост за увеличаване на дозата; нарушен водно-електролитен баланс; атоничен колон с нарушена функция.



Хроничната употреба може да бъде причина за албуминурия и хематурия. Употреба на стимулиращи лаксативи за повече от 2 седмици изисква лекарско наблюдение.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия.**

Поради ускоряване на чревния пасаж, абсорбцията на други лекарства може да бъде намалена:

- сърдечни гликозиди и антиаритмични средства: намаляване на йонните колики;
- лекарства, предизвикващи хипокалиемия;

#### **4.6. Бременност и кърмене.**

Да се избягва през първия триместър на бременността или да се приема само под лекарско наблюдение. Употребата трябва да се ограничи само до случаите, при които промяната в хранителния режим и фиброзните лаксативи не са ефективни.

Не се препоръчва употребата по време на кърмене, тъй като малка част от активните метаболити (реин) преминават през майчиното мляко.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.**

Не са наблюдавани.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции.**

Колики, крампи.

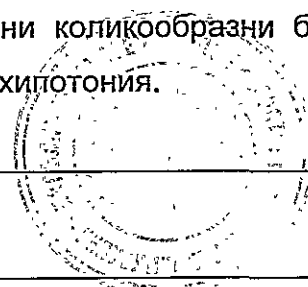
Продължителна употреба може да предизвика промени в електролитния баланс.

Промяна в цвета на урината в жълто или червено-кафяво, което може да доведе до фалшиво положителен резултат за уробилиноген в урината и естрогени по Cobeg; продължителната употреба може да доведе до метаболитна ацидоза или алкалоза, загуба на тегло, албуминурия и хематурия. При възрастни пациенти честата употреба може да засили общата слабост и ортостатичната хипотония.

Хроничната употреба може да доведе до псевдомеланозис коли – безопасно състояние, което отминава след преустановяване на лечението.

#### **4.9. Предозиране.**

При предозиране може да се предизвикат по-силни коликообразни болки, гадене, повръщане, диария със слуз, дехидратация, хипотония.



Лечението на симптомите на предозирание трябва да се съпътства с прием на значителни количества течности. Електролитите, особено калият, трябва да се мониторират.

**5. Фармакологични данни.**

**5.1. Фармакодинамични свойства.**

Слабително средство от растителен произход. Съдържащите се в листа от сена антрахинони се разграждат до антрони и антраноли в чревния тракт. Последните дразнят рецепторите и стимулират чревната перисталтика, което обуславя слабителния ефект. Дефекацията настъпва след около 6 – 8 часа със слаби или по-силни коликообразни болки.

**5.2. Фармакокинетични свойства.**

Лесно се резорбира, разпределя се равномерно и се излъчва през жлъчните пътища и бъбреците.

**5.3. Предклинични данни за безопасност.**

Няма.

**6. Фармацевтични данни.**

**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.**

Няма.

**6.2. Физико-химични несъвместимости.**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност.**

3 /три/ години.

**6.4. Специални условия на съхранение.**

В сухи, защитени от пряка слънчева светлина помещения, при температура под 25 °С.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!

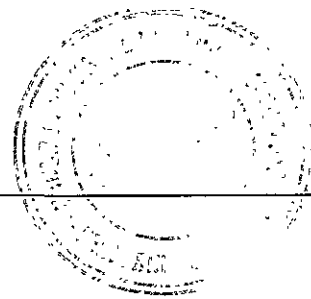
**6.5. Данни за опаковката.**

Съдържание на "ЛИСТА ОТ СЕНА" в една опаковка:

за 30 g: не по-малко от 30 g;

за 500 g :не по-малко от 500 g;

за 1000 g :не по-малко от 1000 g.



**6.5.1. Първична опаковка**

Плик от полипропиленово фолио биаксиално ориентирано.

**6.5.2. Вторична опаковка**

Плик от хартия, едностранно пигментно покрита за офсетов печат, (за опаковка от 30 g) и натронова хартия (за опаковка от 500 g и 1000 g) с напечатан етикет съгласно Наредба 7/22.06.2000 г.

**6.6. Препоръки при употреба.**

Да се консумират богати на калиеви йони храни.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.**

“ТАЛОДЕРМА” ООД - Варна

9005 Варна, кв. “Чайка”, бл. 64, ап. 58

Производствен адрес: гр. Варна 9000, П.К. 98,

Западна промишлена зона - тел. 052/502-073, тел/факс 052/502-076

**8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ****9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт.****10. Дата на (частична) актуализация на текста.**