

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України № 1810
Реєстраційне посвідчення
 № UA/8887/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

**СЕНИ ЛИСТЯ
(SENNAE FOLIUM)**

Склад:

діюча речовина: сени листя;
1 пакет містить сени листя (*Sennae folium*) 100,0 г.

Лікарська форма. Листя.

Основні фізико-хімічні властивості: шматочки листя різноманітної форми; сірувато-зеленого або коричнювато-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Код ATХ A06A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Сени листя містить флавоноїди, антраглікозиди (сенозидин А і В, реїн, аloe-емодин), органічні кислоти, смолисті речовини. Цей комплекс біологічно активних речовин чинить м'яку проносну дію.

Фармакокінетика. Проносна дія відвару із сени листя проявляється через 6–10 годин після прийому і зумовлена антраглікозидами, які посилюють моторну функцію товстого кишечнику.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атонія товстого кишечнику, хронічні запори.

Протипоказання.

Гіперчутливість до біологічно активних речовин лікарського засобу. Метрорагії, паралітична кишкова непрохідність, геморой, гострі запальні захворювання кишечнику (хвороба Крона, виразковий коліт, апендицит), перитоніт, пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі, тріщини прямої кишки, спастичний коліт, защемлена грижа, панкреатит, гепатит, нефрит, цистит, біль у животі невстановленого генезу, тяжкі порушення водно-електролітного балансу, нудота, блітання, дивертикуліт, органічні ураження печінки.

Особливі заходи безпеки.

Перед початком прийому препарату необхідно, щоб лікар встановив причину запору для виключення непрохідності кишечнику. Препарат рекомендується застосовувати тільки у тому випадку, якщо нормалізації випорожнення не вдається домогтися зміною дієти або застосуванням препаратів, які збільшують обсяг кишкового вмісту. Щоб уникнути звикання, препарат доцільно чергувати з іншими проносними засобами та обмежити тривалість застосування 1 тижнем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування із хінідину сульфатом знижує рівень діючих речовин у сироватці крові, з серцевими глікозидами – спричиняє серцеву аритмію, із антиаритмічними засобами діуретиками та кортикоステроїдами – спричиняє м'язову слабкість.



Особливості застосування.

Лікарський засіб «Сени листя» є традиційним лікарським засобом рослинного походження для застосування відповідно до показань, підтверджених тривалим застосуванням. Пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування лікарського засобу або спостерігаються побічні реакції, не зазначені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати у вигляді відвару: 1,5–2 чайні ложки «Сени листя» покласти в емальований посуд, залити 200 мл (1 склянка) кип'яченої води кімнатної температури, закрити кришкою і настоювати на киплячій водяній бані 30 хв. Витримати при кімнатній температурі до повного охолодження, процідити, залишок сировини віджати до отриманого відвару. Об'єм отриманого відвару довести кип'яченою водою до 200 мл. Дорослим приймати внутрішньо у теплому вигляді по $\frac{1}{2}$ – $\frac{1}{3}$ склянки на ніч або по 1 столовій ложці 1–3 рази на день. Дітям віком 12–14 років – по 1 столовій ложці, 14–16 років – по 2 столових ложки, 16–18 років – по $\frac{1}{4}$ склянки на ніч. Перед застосуванням відвар рекомендується збовтувати.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально з урахуванням перебігу захворювання, стабільності досягнутого терапевтичного ефекту і переносимості препарату.

Діти.

Дітям віком від 12 років лікарський засіб застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

Лікування симптоматичне. Триває (до кількох років) застосування великих доз препарату може спричинити атрофію гладкої мускулатури товстої кишки і порушення її іннервації. При передозуванні можливий колікоподібний біль у животі, диспесія, що потребує відміни препарату і призначення в'яжучих засобів.

Побічні реакції.

Алергічні реакції (включаючи висипання, свербіж, крапив'янку, локальну та генералізовану екзантему). Порушення травлення, діарея, колікоподібні болі в кишечнику, метеоризм, анорексія, зміна забарвлення сечі, псевдомеланоз кишечнику, водно-електролітний дисбаланс (гіпокаліємія, гіпокальціємія), альбумінурія, гематурія, гіперальдостеронізм, порушення серцевої діяльності, підвищена втомлюваність, м'язова слабкість, судоми.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищенному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Приготовлений відвар зберігати у прохолодному місці не більше 2 діб.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 г у пачці з внутрішнім пакетом.

Категорія відпуску. Без рецепта.



Виробник/заявник.
ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/
місцезнаходження заявитика.

ТОВ «Тернофарм».
Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Дата останнього перегляду.

С.Чесн

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Згект узгоджено
17.07.2018 р.

