

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 111362/09.08.05	
№ 7/29.04.2005	[Signature]

1. Име на лекарствения продукт.

ЛИСТА СЕНА

FOLIA SENNAE

2. Количествен и качествен състав.

Състои се от изсушени цели листа от Cassia Senna
в опаковки по 40 g и 80 g.

Лекарствено вещество – Sennae folium.

3. Лекарствена форма

Билков чай. Herbal tea.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Като меко слабително средство.

4.2. Дозировка и начин на приложение.

Една супена лъжица от билката се вари 5 минути в 200 мл вода и се прецежда през марля. Долива се с вода до първоначалния обем (200 мл).

Трайността на извлекa е 12 часа, което налага той да се приготвя ежедневно.

Пригответният извлек се съхранява при температура 2° - 8°C в хладилник без да замръзва.

Отварата се изпива наведнъж, най-добре вечер преди лягане. Очистителният ефект, който е твърде индивидуален, настъпва 6 - 12 часа след приемането на извлекa.

Възрастова схема: За болни

над 14 год.

1 доза 200 мл

от 10 год. до 14 год.

1/2 доза 100 мл

Да не се прилага при деца под 10 години!



4.3. Противопоказания

При илеус, чревна непроходимост, стеноза, атония, недиагностицирани абдоминален симптом, възпаление на дебелото черво, апендицит, болки в корема с неясна етиология, тежка дехидратация, хроничен запек, при деца под 10 години, свръхчувствителност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

При честа употреба очистителният ефект се съпътства с тъпа, а понякога и остра болка по хода на дебелото черво. Да не се прилага при пациент с обструкция на червата или недиагностицирани стомашни симптоми. Трябва да се назначава внимателно при пациенти с ентероколит.

Когато от 6 до 12 часа след приемането на извлека не настъпва очистителен ефект, да се преоцени лечението. При продължителна употреба е възможно привикване като към всички лаксативи.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Поради ускоряване на чревния пасаж абсорбцията на други лекарствени средства, назначени перорално може да бъде намалена.

- сърдечни гликозиди и антиаритмични средства поради намаляване на йонните колии.

- други лекарствени средства; които предизвикват хипокалиемия.

Възможно е лъжлив положителен тест за уробилиноген и екстрогени по Kober.

4.6. Бременност и кърмене.

По лекарско предписание. Да се ограничи употребата в случай, че промени в диетата или фибратните лаксативи не са ефективни. Възможно е антрахиноновите вещества да се екскретират с майчиното мляко, което да предизвика диария у кърмачето. Няма данни за повлияване на кърменето в лечебни дози.

4.7. Ефекти върху способността на шофиране и работа с машини.

Не са наблюдавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Колики, крампи, прояви на свръхчувствителност. Продължителната употреба може да предизвика промени в електролитния баланс.

4.9. Предозиране.

При предозиране се наблюдават гадене, повръщане, диария със слуз, метеоризъм, болки в корема, дехидратация, хипотония.

5. Фармокологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства - механизъм на действие.

Антрахиноновите гликозиди в червата се разграждат до антрони, които под въздействие на сапрофитната флора се превръщат в силно дразнещи



антраноли като сенозидите притежават свойството да дразнят рецепторите и да стимулират чревната перисталтика.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Няма данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Няма данни.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Не се използват.

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Няма данни.

6.3. Срок на годност

- в опаковка от 40 g или 80 g - 3 години

-след приготвяне на чая и съхраняване на извлека при температура (2° - 8°C) 12 часа.

6.4. Специални условия за съхранение.

При стайна температура (под 25°C) в сухи, проветриви и защитени от пряка слънчева светлина помещения.

6.5. Данни за опковката.

Продукта се опакова в първична опаковка, която представлява плик. Върху всеки плик са напечатани художествено оформени изображения и текстове, съгласно Наредба №7 на МЗ (ДВ бр.54 от 2000 г.). Първичната опаковка е изработена от двуслойно биаксиално ориентирано полипропиленово фолио (БОППФ) за опаковане на фармацевтични материали.

6.6. Препоръки при употреба.

Да се приема с богати на калиеви йони храни - банани, кайсии, сини сливи.

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

ЕТ"БИЛЕК – Димитър Пейнеков", гр. Троян, ул."Бенковски" 1

8. Регистрационен номер.

20000394.

9. Дата на първо разрешаване за употреба.

22.06.2000 г.

10. Дата на частична актуализация на текста.

08.08.2005 г.

