

**Příloha č. 1a k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls195270/2010**

**Text na obal – příbalová informace**

**LIST SENNY**  
**rostlinné projímadlo**

LEROS, s. r.o.  
U Národní galerie 470  
156 15 Praha 5 - Zbraslav  
Česká republika

Hmotnost: 40 g

**Složení**

Sennae folium

**Léčivý čaj**

**Dávkování a způsob použití**

1 čajová lžička (1 g sennových listů) se přelije 1/4 l vařící vody a po 15 minutách vyluhování se scedí. Čaj se pije 1x denně teplý, čerstvě připravený, nejlépe na noc. Účinek nastává po 8-12 hodinách. Užívání přípravku po dobu delší než 1-2 týdny konzultujte s lékařem.

**Použití**

Krátkodobá léčba funkční zácpy (nejdéle 1-2 týdny), akutní vyprázdnění střev před diagnostickým, endoskopickým a RTG vyšetřením. Lze použít i při zácpě vzniklé po RTG vyšetření (např. po irigografii).

**Kontraindikace**

Známá přecitlivělost na léčivou látku.

Střevní neprůchodnost, ochablost střev, náhlé příhody břišní, zánětlivá onemocnění střev (např. Crohnova choroba, ulcerózní kolitida - zánět tlustého střeva doprovázený tvorbou vředů), bolesti břicha neznámého původu, ztráty tekutin a elektrolytů.

Děti do 12 let, těhotné a kojící ženy.

**Nežádoucí účinky**

Při dodržení předepsaného dávkování a způsobu použití minimální.

U citlivých osob může vyvolat kožní reakce (svědění, kopřivka, zarudnutí pokožky).

Sennosidy mohou vyvolat mírné křečovitě bolesti břicha a vodnatou stolicí, zejména u pacientů s dráždivým tračníkem. Tyto příznaky se projevují také při předávkování. V těchto případech je nezbytné snížit dávku.

Při dlouhodobém užívání může dojít k narušení rovnováhy hladiny vody a elektrolytů, zejména draslíku. Také se může objevit albumin a krev v moči. Dále může dojít ke změně barvy moči (žluté nebo červenohnědé zbarvení, závislé na hodnotě pH) a k pigmentaci (zbarvení) střevní sliznice (pseudomelanosis coli), které obvykle po vysazení přípravku odezní.

Při výskytu jakýchkoliv neobvyklých reakcí je nutno podávání přípravku zastavit a poradit se s lékařem.

### **Interakce**

Dlouhodobé užívání přípravku snižuje hladinu draslíku v krvi, což při současném užívání srdečních glykosidů může zvyšovat účinek těchto léků. Dále ovlivňuje účinek léků proti poruchám srdečního rytmu (antiarytmika), přípravků vyvolávajících reverzi sinusového rytmu (např. chinidin) a přípravků prodlužujících QT interval. Současné podávání diuretik (léků zvyšujících tvorbu moči), kortikosteroidů a přípravků obsahujících kořen lékořice (*Liquiritiae radix*) může zvýšit nerovnováhu elektrolytů.

### **Upozornění**

Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání (nejdéle po dobu 1-2 týdnů). Pokud obtíže přetrvávají, poraďte se s lékařem.

Pokud jsou laxativa zapotřebí užívat každý den, měla by být vyšetřena příčina zácpy. Dlouhodobé užívání laxativ nelze doporučit. Užívání po dobu delší než je doporučená, může vést ke snížené funkci střeva a k závislosti na laxativech (návykový syndrom).

Pacienti užívající srdeční glykosidy (digoxin), léky proti poruchám srdečního rytmu (antiarytmika), léky zvyšující tvorbu a vylučování moči (diuretika), adrenokortikoidy či přípravky obsahující kořen lékořice (*Liquiritiae radix*), by měli přípravek užívat pouze po konzultaci s lékařem.

List senny by neměl být užíván pacienty trpících chronickou zácpou či jinými nedidiagnostikovanými akutními nebo přetrvávajícími zažívacími obtížemi (např. bolesti břicha, nevolnost, zvracení) bez doporučení lékaře, neboť tyto příznaky mohou signalizovat závažné zdravotní potíže (neprůchodnost střev - ileus).

Opatrně u osob s onemocněním srdce a ledvin doprovázeným otoky, může dojít k nerovnováze elektrolytů.

Při podávání přípravků obsahujících sennové listy inkontinentním pacientům je nutno častěji měnit hygienické vložky, aby se zabránilo dlouhodobému kontaktu pokožky se stolicí.

Pokud jsou laxativa zapotřebí užívat každý den, měla by být vyšetřena příčina zácpy. Dlouhodobé užívání laxativ nelze doporučit. Užívání po dobu delší než je doporučená, může vést ke snížené funkci střeva a k závislosti na laxativech (návykový syndrom).

Preparáty z listu senny je vhodné užívat pouze tehdy, pokud nelze léčebného účinku dosáhnout změnou stravovacích návyků nebo použitím objemových projímadel.

Datum výroby (č.š.):

Použitelné do:

### **Uchovávání**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v suchu při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

**Reg. č. 94/786/95-C**

**Informace v Braillově písmu**  
senna - list

**EAN kód: 8 59 4740 476901**

Datum revize textu: 7.11.2012