

Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn.sukls29234/2012

PŘÍBALOVÁ INFORMACE NA OBALU

NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sennový list

Léčivý čaj

Sennae folium

SLOŽENÍ

Sennae folium 50 g

POUŽITÍ

Krátkodobá léčba funkční zácpy

PŘÍPRAVA

1 čajová lžička (1 g sennových listů) se přelije 0,25 l vroucí vody, nechá se 15 min vyluhovat a pak se scedí. Čaj se pije teplý 1x denně nejlépe na noc. Většinou postačí podávat léčivo dvakrát až třikrát týdně.

Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím. Účinek nastává za 8 až 12 hodin.

KONTRAINDIKACE

Známá přecitlivělost na léčivou látku.

Neprůchodnost a/nebo ochablost střev, průjmová onemocnění, 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 ženy a kojící matky.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jen velmi zřídka může přípravek vyvolat kožní reakce (svědění, kopřivka, zarudnutí pokožky).

Přípravek může vyvolat křečovitě bolesti břicha a vodnatou stolicí, zejména u pacientů s dáždívným tračníkem. Tyto příznaky se však také projevují při předávkování. V těchto případech je nutné snížit dávku.

Chronické užívání může vést k narušení rovnováhy hladiny vody a elektrolytů, zejména draslíku. Chronické užívání vysokých dávek může vyvolat toxický zánět jater.

INTERAKCE

Dlouhodobé užívání přípravku snižuje hladinu draslíku v krvi, což může zvyšovat účinek srdečních glykosidů a ovlivňovat účinek léků proti poruchám srdečního rytmu, přípravků vyvolávajících reverzi sinusového rytmu (např. chinidin) a přípravků prodlužujících QT interval.

Při současném užívání kortikoidů, diuretik nebo lékořice se může zvýšit tato nerovnováha elektrolytů

UPOZORNĚNÍ

Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání, po dobu nejdéle jednoho až dvou týdnů.

V případě, že se zdravotní stav nelepší je třeba vyhledat lékaře.

Chronické užívání stále se zvyšujících dávek, může vést k závislosti (návykový syndrom), která může způsobit nerovnováhu hladiny tekutin a elektrolytů.

U pacientů s chorobami ledvin může podávání přípravku způsobit nerovnováhu hladiny elektrolytů, užívání čaje proto konzultujte s lékařem.

Pokud užíváte srdeční glykosidy (digoxin), antiarytmika (léky proti poruchám srdečního rytmu) (např. amiodaron, verapamil apod.), diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči), adrenokortikoidy nebo přípravky obsahující lékořici, poraďte se s lékařem dříve, než začnete užívat sennový list.

Jestliže trpíte chronickou zácpou či jinými nediagnostikovanými zažívacími obtížemi (např. bolesti břicha, nevolnost, zvracení), konzultujte podávání přípravku s lékařem, neboť tyto příznaky mohou být známkou závažných zdravotních potíží (neprůchodnosti střev).

Sennový list je vhodné užívat pouze pokud není možné dosáhnout zlepšení obtíží změnou životního stylu (změna potravních návyků, tzn. příjem většího množství vlákniny a tekutin; zvýšení tělesného pohybu).

U pacientů trpících inkontinencí (neschopnost udržet stolicí), je nutno častěji vyměňovat hygienické vložky, aby se zabránilo dlouhodobému kontaktu pokožky se stolicí.

V průběhu užívání přípravku může dojít ke změně barvy moči (žluté nebo červenohnědé zbarvení, závislé na hodnotě pH), které však není klinicky významné a spontánně odezní.

Dlouhodobé podávání může vyvolat pigmentaci (zbarvení) střevní sliznice (pseudomelanosis coli), která obvykle ustupuje po vysazení přípravku.

Při výskytu jakýchkoli neobvyklých reakcí podávání přípravku zastavte a vyhledejte lékaře.

Přípravek nutno uchovávat mimo dosah a dohled dětí. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

UCHOVÁVÁNÍ

v suchu, při teplotě do 25° C

HMOTNOST

50 g

PN 113-02

REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/985/97-C

EAN KÓD

859 400 307 6244

ČÍSLO ŠARŽE

POUŽITELNÉ DO

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE

Megafyt Pharma s. r.o., U Elektrárny 516, 252 46 Vrané nad Vltavou, Česká republika

INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sennový list

DATUM REVIZE TEXTU

6.2.2012