

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Čaj z listu senny

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje

Sennae folium 1,5 g

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj

Popis přípravku: nálevové sáčky, směs uvnitř hrubě práškované drogy a tmavozeleného komprimátu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba funkční zácpy (po dobu nejdéle jednoho týdne), akutní vyprázdnění střev před diagnostickým, endoskopickým a RTG vyšetřením. Lze použít i při zácpě vzniklé po RTG vyšetření (např. po irrigografii).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

1 nálevový sáček se přelije ¼ l vařící vody a nechá se 15 minut vyluhovat. Teplý čaj se pije 1-3x denně, nejlépe na noc. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím. Neužívat déle než 7 dnů.

#### 4.3 Kontraindikace

Ileus, náhlé příhody břišní, zánětlivá onemocnění střev (např. Crohnova choroba, colitis ulcerosa, appendicitis), děti do 10 let, laktace, první trimestr gravidity, v dalších měsících gravidity jen se souhlasem lékaře.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání, nejdéle jeden týden. Chronické užívání může vést k závislosti (návykový syndrom), která může způsobit nerovnováhu tekutin a elektrolytů.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dlouhodobé užívání přípravku při současném užívání antiarytmik typu I.B, kortikoidů, diuretik a srdečních glykosidů může zvyšovat účinek těchto léků. Přípravek může zvyšovat nefrotoxicitu současně podávaných analgetik s obsahem fenacetinu.

#### 4.6 Těhotenství a kojení

Kontraindikováno v prvním trimestru těhotenství, v dalších měsících lze užívat jen se souhlasem lékaře.

Kojící matky nesmějí přípravek užívat.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Možnost ovlivnění nepravděpodobná.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

U citlivých osob mohou sennosidy způsobit mírné křečovitě bolesti břicha. Při dlouhodobém užívání se objevují průjmy s nadměrnou ztrátou vody a elektrolytů (zejména draslíku); v ojedinělých případech se může rozvinout i atonická dysfunkce tlustého střeva.

#### **4.9 Předávkování**

Ztráta elektrolytů hlavně draslíku, dehydratace v důsledku častých a silných průjmů. První pomoc - náhrada elektrolytů a rehydratace, u mladistvých a starších osob monitorování hladiny elektrolytů, zejména draslíku.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmakum – laxativum

ATC kód: V11

Droga obsahuje anthracenové deriváty, flavonoidy, třísloviny a pryskyřici. Hlavní účinnou látkou jsou sennosidy,  $\beta$ -glykosidy 1,8-hydroxyanthracenového typu, zařazované mezi antiresorptivní a hydragogní laxativa. Působením mikroflory tlustého střeva se redukuje na aktivní anthrony a dianthrony (rheinanthron, rhein), které stimulují motilitu tlustého střeva a zvyšují rychlost pasáže (snížením resorpce tekutin fekální hmotou). Současně ovlivňují sekreční pochody (stimulace vylučování hlenu a elektrolytů), což se projevuje zvýšeným vylučováním tekutiny. Výsledkem všech těchto pochodů je změkčení stolice a navození reflektorické reakce zvýšenou náplní tlustého střeva. K defekaci dochází po 8-12 hodinách od podání.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Sennosidy nejsou absorbovány v horní části střeva (vstřebává se pouze část aglykonů, která se metabolizuje v játrech). Neabsorbovaný podíl se působením bakterií tlustého střeva redukuje na aktivní anthrony, které se dále oxidují na aktivní rhein a sennidin, nacházející se v krvi ve formě glukuronidů nebo síranů. Po perorální aplikaci se sennosidy vylučují stolicí ve formě chinonů, cca 2-6% látek (sennosidů, sennidinu, rheinanthronu, rheinu) se vylučuje i močí. Sennosidy v malé míře přecházejí do mateřského mléka, jsou však fyziologicky neúčinné.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Podle údajů odborné literatury je při doporučeném způsobu podání přípravek netoxický. Testy na zvířatech neprokázaly žádnou závažnou akutní toxicitu, stejně jako testy chronické toxicity nevykazovaly žádné metabolické ani orgánové změny. Dlouhodobé sledování na pokusných zvířatech neprokázalo kancerogenní účinek. Riziko genotoxicity anthranoidů pro člověka nebylo dosud jednoznačně prokázáno.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Neobsahuje pomocné látky.

#### **6.2 Inkompatibility**

Je určen k přímému podání, inkompatibility nepřicházejí v úvahu.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti přípravku je 2 roky od data výroby. Nálev připravený podle návodu je určen k okamžité spotřebě.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

#### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

##### **20 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 30 g):**

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem nebo bez něj, krabička, PP folie.

##### **15 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 22,5 g):**

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem krabička, PP folie.

##### **10 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 10 g):**

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem krabička, PP folie.

#### **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

Přípravek je určen k přímému použití.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/465/96-C

#### **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

27. 8. 1996 / 5. 5. 2010

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

6.2.2012