

sp.zn. sukls36227/2011

a sp.zn. sukls216271/2010

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE NA OBALU

### NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Čaj z listu senny**

*Sennae folium*

Léčivý čaj

### SLOŽENÍ

*Sennae folium* 1,0 g v 1 nálevovém sáčku

### POUŽITÍ

Rostlinný léčivý přípravek určený pro krátkodobou léčbu funkční zácpy.

### PŘÍPRAVA

1 nálevový sáček se přelije ¼ l vroucí vody, nechá se 15 min vyluhovat. Čaj se pije teplý 1x denně, nejlépe na noc.

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

Většinou postačí podávat čaj dvakrát až třikrát týdně. Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání, po dobu nejdéle jednoho až dvou týdnů.

V případě, že se zdravotní stav v průběhu podávání přípravku nelepší, je třeba vyhledat lékaře. Bez porady s lékařem přípravek užívejte nejdéle dva týdny.

### KONTRAINDIKACE

Čaj neužívejte při známé přecitlivělosti na léčivou látku, neprůchodnosti, zúžení a/nebo ochablosti střev, u zánětu slepého střeva, zánětlivých onemocnění střev (např. Crohnova choroba, ulcerózní kolitida – zánět tlustého střeva doprovázený tvorbou vředů), při bolesti břicha neznámého původu, při ztrátě tekutin a úbytku elektrolytů.

Čaj nesmí užívat děti do 12 let. Užívání u těhotných žen a kojících matek se nedoporučuje.

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek může vyvolat kožní reakce (svědění, kopřivka, zarudnutí pokožky).

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

Chronické užívání může vyvolat nerovnováhu hladiny vody a elektrolytů, což může vést k přítomnosti bílkoviny a krve v moči.

Při dlouhodobém užívání (nebo předávkování) se objevují průjmy, které vedou k nadměrné ztrátě vody a minerálů (zejména draslíku), což může způsobit např. srdeční obtíže a svalovou slabost. Dlouhodobé užívání vysokých dávek může vyvolat toxický zánět jater.

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

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

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, webové stránky:

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucího účinku můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **INTERAKCE**

Dlouhodobé užívání přípravku snižuje hladinu draslíku v krvi, což může zvyšovat účinek srdečních glykosidů a ovlivňovat účinek léků užívaných při poruchách srdečního rytmu.

Při současném užívání adrenokortikoidů, diuretik (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči) a lékořice se může zvýšit tato nerovnováha elektrolytů.

### **UPOZORNĚNÍ**

Pokud je u Vás nezbytné užívat laxativum (projímadlo) každý den, je nezbytné vyšetřit příčinu zácpy. Je třeba se vyhnout dlouhodobému používání, neboť to může vést k poruše funkce střev a k závislosti na laxativech.

Pokud trpíte onemocněním 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. chinidin, 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 nebo jinými nediagnostikovanými zažívacími obtížemi (např. bolesti břicha, nevolnost, zvracení), poraďte se 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 stravování nebo podáváním objemových laxativ.

Pacientům trpících inkontinencí (neschopnost udržet stolicí) je nutné častěji vyměňovat hygienické vložky, aby nedocházelo k nadměrnému kontaktu pokožky se stolicí.

Při výskytu jakýchkoli neobvyklých reakcí přestaňte přípravek užívat a vyhledejte lékaře.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **UCHOVÁVÁNÍ**

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **VELIKOST BALENÍ**

20 g, 20 nálevových sáčků á 1,0 g s PP přebalem i bez přebalu

15 g, 15 nálevových sáčků á 1,0 g s PP přebalem

10 g, 10 nálevových sáčků á 1,0 g s PP přebalem

## **REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/465/96-C

## **ČÍSLO ŠARŽE**

## **POUŽITELNÉ DO**

## **VÝROBCE A DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **UVEDENÍ NÁZVU LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU NA OBALU BRAILLOVÝM PÍSMEM**

Čaj z listu senny

## **DATUM REVIZE TEXTU**

15.1.2014