

**Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата для пациента**

СЕНАДЕКСИН, таблетки, 70 мг

Действующее вещество: суммы экстракта листа сенны
(сеннозидов кальция А и В)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

- Если у Вас появились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат СЕНАДЕКСИН, таблетки, 70 мг (далее СЕНАДЕКСИН), и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата СЕНАДЕКСИН.
3. Применение препарата СЕНАДЕКСИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СЕНАДЕКСИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕНАДЕКСИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

СЕНАДЕКСИН - слабительный препарат растительного происхождения (лист сенны или александрийский лист, или лист кассии остролистной), действующий на моторику толстого кишечника, применяется при запорах, обусловленных атонией кишечника разной этиологии, а также для подготовки к рентгенологическим исследованиям.

СЕНАДЕКСИН показан взрослым и детям старше 12 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СЕНАДЕКСИН.

Не применяйте препарат СЕНАДЕКСИН, если у Вас:

- *повышенная чувствительность к компонентам препарата*
- *тошнота, рвота, острые воспалительные заболевания пищеварительного тракта (болезнь Крона, колиты)*
- *недиагностированные заболевания пищеварительного тракта, которые могут стать результатом острых кишечных заболеваний или хирургических вмешательств (дивертикулит, аппендицит, перитонит, частая диарея)*
- *кишечная непроходимость*
- *спастический запор*
- *защемленная грыжа*
- *желудочно-кишечные и маточные кровотечения*
- *цистит*
- *эпигастральная боль неопределенного происхождения*
- *спастическая боль*
- *органические поражения печени*
- *тяжелые нарушения водно-солевого баланса (гипокалиемия)*
- *ректальные геморрагии*

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата СЕНАДЕКСИН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат рекомендуется применять только в том случае, если нормализации опорожнения кишечника не удастся достичь изменением диеты; нужно принимать минимальную эффективную дозу, необходимую для восстановления нормальной функции кишечника.

Пациентам, принимающим сердечные гликозиды, антиаритмические средства, препараты, увеличивающие интервал QT, диуретики, кортикостероиды или препараты на основе корня солодки, нужно до начала применения препарата проконсультироваться с врачом.

Если причина запора неизвестна или есть жалобы со стороны пищеварительного тракта (боль в животе, тошнота и рвота), то перед началом приема слабительных средств необходимо, чтобы врач установил причину запора, поскольку эти симптомы могут быть признаками начинающейся непроходимости кишечника или которая уже имеется.

Препарат предназначен для эпизодического применения, поэтому с осторожностью и после предварительной консультации с врачом принимают препарат, если применение препарата длится больше 1 недели, поскольку длительное применение слабительных средств, стимулирующих деятельность кишечника, может привести к усилению атонии кишечника.

Препарат не следует применять в течение 2 часов после применения других лекарственных средств или в дозах, превышающих рекомендованные.

Взрослым, страдающим от недержания кала (инконтиненции), при приеме препарата нужно избегать длительного контакта кожи с калом путем замены прокладок (салфеток).

С осторожностью нужно применять препарат пациентам с заболеваниями печени или почек, с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника.

Дети

Не применять препарат детям в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат СЕНАДЕКСИН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

На сегодня о случаях клинически значимого лекарственного взаимодействия не сообщалось.

Возможно снижение уровня действующих веществ в сыворотке крови при одновременном применении хинидина сульфата (антиаритмического препарата) из-за конкурирующего свойства с антрахиноновыми слабительными средствами. Одновременное применение с сердечными гликозидами вследствие гипокалиемии может стать причиной сердечной аритмии. При одновременном применении антиаритмических средств, диуретиков и кортикостероидов развивается мышечная слабость. При длительном применении или применении в высоких дозах препарат повышает абсорбцию тетрациклинов. Снижает эффективность препаратов, которые медленно всасываются в пищеварительном тракте.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Хотя применение препарата беременным женщинам не противопоказано, применять его рекомендовано только под наблюдением врача. Применение препарата беременным связано с более высокой вероятностью развития побочных эффектов (абдоминальная боль, диарея).

На время лечения препаратом кормление грудью рекомендуется прекратить, так как компоненты препарата могут проникать в грудное молоко и вызывать частое жидкое опорожнение у ребенка. В то же время при условии надлежащего дозирования возникновение нежелательных эффектов у ребенка маловероятно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат обычно не влияет на управление транспортными средствами и выполнение работ, требующих повышенного внимания, скорости психических и двигательных реакций. Тем не менее необходимо проверить индивидуальную реакцию на препарат.

Препарат СЕНАДЕКСИН содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕНАДЕКСИН.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемый способ применения и дозы

Препарат принимать внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, обычно перед сном или утром.

Взрослым и детям с 12 лет рекомендуется принимать по 2 таблетки 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Пациентам пожилого возраста следует начинать лечение с дозы 1 таблетка.

Если Вы приняли препарат СЕНАДЕКСИН больше, чем следовало

При *передозировке* может развиваться диарея, вызывающая нарушение водно-солевого баланса, кишечные колики, раздражение органов пищеварительного тракта, вызывает тошноту, эпигастральную боль, судороги, ухудшение функции кишечника, сосудистый коллапс и метаболический ацидоз.

Лечение: симптоматическое, включая промывание желудка. Если существует опасность серьезной диареи, рекомендована регидратация (прием большого количества воды).

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.

Подобно всем лекарственным препаратам, СЕНАДЕКСИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат обычно хорошо переносится, но редко возможны побочные эффекты, которые обычно являются обратимыми и быстро проходят после прекращения приема препарата или уменьшения его дозы.

В единичных случаях возможны анорексия, боль в области живота, диарея; при длительном применении/злоупотреблении – тошнота, рвота, метеоризм, псевдомеланоз кишечника, атония толстого кишечника, нарушение пищеварения, колики, потеря массы тела.

Возможны изменение окраски мочи (красная или коричневая в зависимости от показателя pH, что не имеет клинического значения); при длительном применении/злоупотреблении – протеинурия, гематурия.

Длительное применение/злоупотребление слабительных средств может привести к потере электролитов, главным образом калия, который может вызвать нарушение сердечной деятельности, ощущение усталости, мышечную слабость, судороги, коллапс.

Могут наблюдаться аллергические реакции (кожные высыпания, зуд, крапивница, локальная или генерализованная экзантема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным

реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства через национальную систему. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕНАДЕКСИН.

Данное лекарственное средство храните в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности указанного на блистере.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ.

Препарат СЕНАДЕКСИН содержит

Действующим веществом является суммы экстракта листа сенны.

Одна таблетка содержит суммы экстракта листа сенны (сеннозидов кальция А и В) в пересчете на 20 % содержание сеннозидов кальция А и В – 70 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными) веществами являются: лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; ванилин; магния стеарат; кислота стеариновая; тальк.

Внешний вид препарата СЕНАДЕКСИН и содержимое его упаковки

Таблетки – цельные правильные, круглые цилиндры, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошены, с риской для деления, от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с вкраплениями, с запахом ванилина.

По 10 таблеток в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Блистеры вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению вкладывают в групповую тару.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Лубныфарм»

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16.

Тел.: +38 (05361)7-09-26

e-mail: lubnypharm@lf.com.ua

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Армения, Модус Имэкс

Адрес: 0096, Ереван, ул. Тотовенца 1/36

Тел.: +374 91 49 60 18

e-mail: Aa_aus@yahoo.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен