

### 1.3.1. Druki informacyjne

## **Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego (torebka papierowa powlekana PE)**

Nazwa produktu leczniczego:

**LIŚĆ SENESU**  
*Sennae foliolum*

Postać farmaceutyczna: zioła do zaparzania

Zawartość opakowania: 50 g

Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych:

Listek senesu (*Sennae foliolum*) 100g/100g

Zawartość glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B w 1 dawce (1,1g produktu) wynosi 30 mg  $\pm$  5 %.

Wskazania do stosowania:

W zaparciach jako środek przeczyszczający.

Przeciwwskazania:

Niedrożność jelit, ostre stany zapalne w jamie brzusznej (np. zapalenie wyrostka robaczkowego), choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy. Nadwrażliwość na sennozydy. Niezdiagnozowane bóle w jamie brzusznej. Stany odwodnienia z towarzyszącą utratą elektrolitów. Miesiączka.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Interakcje:

Następstwem długotrwałego stosowania listka senesu może być obniżenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), a to z kolei może niepotrzebnie nasilać działanie glikozydów nasercowych oraz innych środków przeciwnarciowych. (np. chinidyny). Ponadto wiadomo, że także leki moczopędne, adrenokortykoidy oraz wyciągi z korzeni lukrecji mogą powodować nadmierne obniżenie stężenia potasu we krwi. Dlatego w celu uniknięcia nadmiernego ryzyka wystąpienia tego zjawiska nie zaleca się jednoczesnego stosowania wymienionych wyżej leków z listkiem senesu.

Działanie niepożądane:

Niekiedy mogą wystąpić: bóle brzucha, biegunka i zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, a szczególnie niedobór potasu, nudności. Przewlekłe, niezgodne z zaleceniami, stosowanie może

powodować przebarwienie błony śluzowej okrężnicy, białkomocz i krwimocz oraz upośledzenie czynności motorycznej jelita grubego. Sennozydy mogą zmieniać barwę moczu.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem:

Nie stosować przy silnych bólach brzucha, wymiotach lub zawrotach głowy.

Nie stosować w sposób ciągły dłużej niż 7 – 10 dni ze względu na możliwość przyzwyczajenia i nasilenia zaparć.

Przeczyszczenie następuje po około 8-12 godzinach po przyjęciu listka senesu.

Lek można zastosować tylko wówczas, gdy zmiana diety, a następnie środki łagodnie przeczyszczające (np. płacizny) nie dały pożądanego efektu.

Należy powiadomić lekarza w przypadkach krwawienia lub dalszej niemożności wypróżnienia się w czasie 2-3 dni po zażyciu środka przeczyszczającego.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:

Brak danych.

Droga podania i sposób stosowania:

Podanie doustne w postaci naparu:

Dołączoną do opakowania miarkę dozującą napełnić listkiem senesu do kreski z oznaczeniem 2,5 ml (odmierzona w ten sposób ilość produktu 1,1g). Następnie odmierzoną ilość listka senesu zalać filiżanką wrzącej wody (150 ml), odstawić na 10 min., przecedzić i ostudzić. Świeży i ciepły napar wypić przed snem.

Warunki przechowywania:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Termin ważności: (miesiąc i rok).....

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19113

Numer serii: .....

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”  
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna  
98-345 Mokrsko 118

Kod kreskowy EAN UCC

LOGO

Masa netto: 50 g

## **Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego (torebka papierowa powlekana PE)**

Nazwa produktu leczniczego:

**LIŚĆ SENESU**  
*Sennae foliolum*

Postać farmaceutyczna: zioła do zaparzania

Zawartość opakowania: 25 g

Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych:

Listek senesu (*Sennae foliolum*) 100g/100g

Zawartość glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B w 1 dawce (1,1g produktu) wynosi 30 mg  $\pm$  5 %.

Wskazania do stosowania:

W zaparciach jako środek przeczyszczający.

Przeciwwskazania:

Niedrożność jelit, ostre stany zapalne w jamie brzusznej (np. zapalenie wyrostka robaczkowego), choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy. Nadwrażliwość na sennozydy. Niezdiagnozowane bóle w jamie brzusznej. Stany odwodnienia z towarzyszącą utratą elektrolitów. Miesiączka.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Interakcje:

Następstwem długotrwałego stosowania listka senesu może być obniżenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), a to z kolei może niepotrzebnie nasilać działanie glikozydów nasercowych oraz innych środków przeciwyrtmicznych. (np. chinidyny). Ponadto wiadomo, że także leki moczopędne, adrenokortykoidy oraz wyciągi z korzeni lukrecji mogą powodować nadmierne obniżenie stężenia potasu we krwi. Dlatego w celu uniknięcia nadmiernego ryzyka wystąpienia tego zjawiska nie zaleca się jednoczesnego stosowania wymienionych wyżej leków z listkiem senesu.

Działanie niepożądane:

Niekiedy mogą wystąpić: bóle brzucha, biegunka i zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, a szczególnie niedobór potasu, nudności. Przewlekłe, niezgodne z zaleceniami, stosowanie może powodować przebarwienie błony śluzowej okrężnicy, białkomocz i krwimocz oraz upośledzenie czynności motorycznej jelita grubego. Sennozydy mogą zmieniać barwę moczu.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem:

Nie stosować przy silnych bólach brzucha, wymiotach lub zawrotach głowy.

Nie stosować w sposób ciągły dłużej niż 7 – 10 dni ze względu na możliwość przyzwyczajenia i nasilenia zaparć.

Przeczyszczenie następuje po około 8-12 godzinach po przyjęciu listka senesu.

Lek można zastosować tylko wówczas, gdy zmiana diety, a następnie środki łagodnie przeczyszczające (np. pęczniejące) nie dały pożądaných efektów.

Należy powiadomić lekarza w przypadkach krwawienia lub dalszej niemożności wypróżnienia się w czasie 2-3 dni po zażyciu środka przeczyszczającego.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:

Brak danych.

Droga podania i sposób stosowania:

Podanie doustne w postaci naparu:

Dołączoną do opakowania miarkę dozującą napełnić listkiem senesu do kreski z oznaczeniem 2,5 ml (odmierzona w ten sposób ilość produktu 1,1g). Następnie odmierzoną ilość listka senesu zalać filiżanką wrzącej wody (150 ml), odstawić na 10 min., przecedzić i ostudzić. Świeży i ciepły napar wypić przed snem.

Warunki przechowywania:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Termin ważności: (miesiąc i rok).....

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19113

Numer serii: .....

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”  
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna  
98-345 Mokrsko 118

Kod kreskowy EAN UCC

LOGO

Masa netto: 25 g