

НД РБ
58 58 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 15 » 12 20 18 г. № 1454
СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВЬЕ № 13 от « 30 » 11 20 18 г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш прежде чем применять препарат!
Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

Общая характеристика.

основные физико-химические свойства: Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от серо-коричневого до коричневого цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета, с запахом ванилина.

Состав лекарственного средства:

1 таб.

действующее вещество: сенны листьев экстракт сухой (5:1, экстрагент - метанол) 70 мг
(эквивалентен 14 мг суммы кальциевых солей сеннозидов А и В)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный; ванилин; магния стеарат; кислота стеариновая; тальк; целлюлоза микрокристаллическая; натрия кроскармеллоза

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Контактные слабительные средства. Гликозиды сенны.
Код АТС А06А В06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Слабительный препарат растительного происхождения, содержащий гидроксиантраценовые гликозиды и сеннозиды, стимулирующие перистальтику кишечника. Слабительным действием обладают 1,8-гидроксиантраценовые производные, образующиеся в результате метаболизма в толстой кишке. Сеннозиды и В-гликозиды не всасываются в тонкой кишке, в неизменном виде попадают в толстую кишку, где они метаболизируются бактериями кишечной флоры до активных метаболитов – реинантронов.

Реинантроны влияют на перистальтику толстой кишки, усиливая пропульсивные сокращения. При этом сокращается время контакта воды и электролитов со слизистой оболочкой кишечника, снижается их всасывание и, в результате, ускоряется прохождение по кишечнику его содержимого. Под действием реинантронов также усиливается секреция воды и электролитов в просвет кишечника за счет стимуляции активной секреции хлоридов, благодаря чему содержимое кишечника размягчается и облегчается его выведение.

Слабительное действие проявляется через 8-12 часов.

Фармакокинетика

После приема внутрь сеннозиды практически не всасываются в желудочно-кишечном тракте. Гликозидные связи расщепляются в толстой кишке с образованием сеннидинов, которые под действием бактериальных редуктаз конвертируются в реинантроны – активные метаболиты.

Основное количество реинантронов (более 90%) выводятся кишечником в виде фармакологически неактивных полимеров. Оставшаяся часть реинантронов всасывается, но их биодоступность очень низкая (около 5%).

Всосавшиеся реинантроны метаболизируются в печени. Частично выводятся кишечником в



виде глюкуронидов, частично – почками, что вызывает окрашивание мочи от желто-коричневого до красного цвета. Выделяются реинантроны также с потом, небольшое количество их попадает в грудное молоко.

Показания к применению.

Для кратковременного применения при запоре.

Противопоказания.

- спастические запоры, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, прободная язва, желудочно-кишечное кровотечение;
- острые и хронические воспалительные заболевания органов брюшной полости (аппендицит, болезнь Крона, язвенный колит, проктит, геморрой в фазе обострения);
- боли в животе неясного генеза;
- метроррагия;
- нарушения водно-электролитного обмена;
- цистит;
- галактоземия, дефицит лактазы larr (лактазная недостаточность у некоторых народностей Севера) или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;
- беременность;
- детский возраст до 12 лет;
- период лактации;
- повышенная чувствительность к экстракту сены или другим компонентам препарата.

С осторожностью следует назначать препарат при печеночной и/или почечной недостаточности, состояниях после полостных операций, сахарном диабете.

Меры предосторожности.

Препарат рекомендуется применять только в том случае, если нормализации опорожнения не удается достичь изменением диеты; следует 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, следует 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 непроходимости кишечника, начинающейся или уже имеющейся.

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

Препарат не следует применять на протяжении двух часов после применения других лекарственных средств или в дозах, превышающих рекомендуемые.

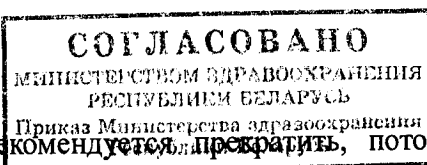
Взрослым, страдающим от недержания кала (инконтиненции), при приеме препарата следует избегать длительного контакта кожи с калом путем смены прокладок (салфеток).

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

Препарат содержит лактозу, что следует учитывать пациентам с наследственными формами непереносимости лактозы, недостаточностью лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения во время беременности не установлена. Применение лекарственного средства во время беременности не рекомендовано.



На время лечения препаратом кормление грудью рекомендуется прекратить, потому что компоненты препарата могут проникать в грудное молоко и вызывать частое жидкое опорожнение у ребенка.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

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

Дети.

Не рекомендовано к применению детям возрастом до 12 лет.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают внутрь, запивая небольшим количеством жидкости. Следует принимать минимальную эффективную дозу, необходимую для восстановления нормальной функции кишечника.

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется принимать по 1-2 таблетки перед сном. Максимальная суточная доза – 2 таблетки.

Пациентам пожилого возраста стоит начинать лечение с дозы 1 таблетка. Не рекомендуется принимать препарат более 1 недели без консультации врача.

Передозировка.

При *передозировке* может развиваться диарея, что вызывает 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).

Побочные эффекты.

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

Со стороны пищеварительной системы: 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.

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

Со стороны обмена веществ и метаболизма: длительное применение/злоупотребление слабительных средств может привести к потере электролитов, главным образом калия, что может вызвать нарушение сердечной деятельности, коллапс, ощущение усталости, мышечную слабость, судороги.

Со стороны иммунной системы: могут наблюдаться аллергические реакции (кожные высыпания, зуд, крапивница, локальная или генерализованная экзантема).

Со стороны ЦНС: утомляемость, спутанность сознания, мышечные судороги (при длительном применении).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

На сегодня о случаях клинически значимого лекарственного взаимодействия не сообщалось.

Возможно снижение уровня действующих веществ в сыворотке при одновременном применении хинидина сульфата (антиаритмического препарата) из-за конкурирующих свойств с антрахиноновыми слабительными средствами. Одновременное применение с сердечными

НД РБ

5858 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

гликозидами вследствие гипокалиемии может вызвать **сердечную аритмию**. Совместное назначение с лекарственными средствами, вызывающими гипокалиемию (в том числе с диуретиками, адренокортикостероидами, корнем солодки) может привести к нарушению баланса электролитов. При одновременном применении антиаритмических средств, диуретиков и кортикостероидов развивается мышечная слабость. При длительном применении или применении в высоких дозах препарат нарушает абсорбцию тетрациклинов. Снижает эффективность препаратов, которые медленно всасываются в пищеварительном тракте.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Таблетки по 70 мг № 20 (10×2) в блистерах в коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Название и местонахождение производителя.
ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье».
Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.