

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SENES FIX, 25-30 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 1 g wysuszonych listków senesu (*Sennae foliolum*) otrzymywanych z różnych gatunków *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile), znanego jako senes aleksandryjski lub chartumski, lub *Cassia angustifolia* Vahl, znanego jako senes Tinnevelly.

Każda saszetka zawiera 1 g listków senesu, co odpowiada 25-30 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny przeczyszczający przeznaczony do krótkotrwałego stosowania w zaparciach występujących sporadycznie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Maksymalna dawka dobową glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 1 saszetce produktu (około 200 ml naparu).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli, pacjenci w podeszłym wieku

Pojedyncza dawka:

Lek (odpowiadający 25-30 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B) należy stosować raz na dobę wieczorem.

Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca.

1 saszetkę (1 g) zalać szklanką (około 200 ml) gorącej wody i naparzać pod przykryciem przez około 10 min. Pić raz dziennie od około ½ do całej szklanki ciepłego naparu wieczorem przed snem.

Wypróżnienie następuje zazwyczaj po upływie 8-12 godzin.

Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

Dzieci

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Czas stosowania

Nie należy stosować produktu dłużej niż przez 1 tydzień. Zwykle wystarczające jest stosowanie produktu od 2 do 3 razy w tygodniu.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Patrz również punkt 4.4.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (listki senesu).

Niedrożność i zwężenie, atonia jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, choroby zapalne okrężnicy (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), bóle brzucha nieznanego pochodzenia, ciężkie odwodnienie z utratą wody i elektrolitów.

Ciąża i karmienie piersią (patrz punkty 4.6 i 5.3).

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających, gdyż stosowanie ich powyżej 7 dni może prowadzić do zaburzenia czynności jelit i uzależnienia od tych środków. W przypadku codziennej potrzeby stosowania środków przeczyszczających należy zbadać przyczynę występowania zaparć. Przetwory z listków senesu powinny być stosowane tylko wówczas, jeśli efekt terapeutyczny nie może być osiągnięty poprzez zmianę diety lub stosowanie środków powodujących zmiękczenie stolca.

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwartmyczne, leki powodujące wydłużenie odcinka QT, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub produkty zawierające korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania listków senesu.

Jak wszystkie środki przeczyszczające listki senesu nie powinny być stosowane przez pacjentów cierpiących z powodu zaklinowania stolca oraz z niezdiagnozowanymi, ostrymi lub uporczywymi dolegliwościami ze strony układu pokarmowego, np. ból brzucha, nudności i wymioty, chyba że lekarz zaleci inaczej. Objawy te mogą wskazywać na potencjalną lub istniejącą niedrożność jelit.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosowanie produktów z listkiem senesu może spowodować zaburzenia równowagi elektrolitów.

W przypadku stosowania listków senesu u osób nietrzymających stolca, odzież lub środki higieny osobistej powinny być zmieniane częściej w celu ograniczenia kontaktu skóry z fekaliami.

Jeśli objawy nasiliły się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Hipokaliemia (będąca wynikiem długotrwałego nadużywania środków przeczyszczających) nasila działanie glikozydów nasercowych i prowadzi do wystąpienia interakcji z lekami przeciwartmicznymi.

Jednoczesne stosowanie z lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami i produktami zawierającymi korzeń lukrecji może zwiększać utratę potasu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie w ciąży jest przeciwwskazane ze względu na dane doświadczalne dotyczące ryzyka genotoksyczności kilku antranoidów, np. emodyny i aloe-emodyny.

Karmienie piersią

Stosowanie w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane, ponieważ po podaniu antranoidów aktywne metabolity, takie jak reina, przenikały do mleka kobiecego w niewielkich ilościach.

Płodność

Brak danych (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Nadwrażliwość:

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Listki senesu mogą powodować bóle i skurcze w obrębie jamy brzusznej oraz wodnisty stolec, w szczególności u pacjentów z zespołem jelita drażliwego. Takie objawy mogą być często wynikiem indywidualnego przedawkowania produktu i w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę. Ponadto, długotrwałe stosowanie produktu może spowodować zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*pseudomelanosis coli*), które zazwyczaj ustępuje po zaprzestaniu przyjmowania produktu leczniczego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i może skutkować wystąpieniem białkomoczu i krwimoczu.

Przyjmowanie produktu leczniczego może prowadzić do zmiany zabarwienia moczu na żółte lub czerwono-brązowe (w zależności od pH moczu), jednak objaw ten nie ma istotnego znaczenia klinicznego.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, nie wymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Główne objawy przedawkowania lub nadużywania to silny ból brzucha oraz ciężka biegunka powodująca utratę płynów i elektrolitów. Należy prowadzić leczenie podtrzymujące z intensywnym nawadnianiem. Należy monitorować stężenie elektrolitów, zwłaszcza potasu. Jest to szczególnie istotne u pacjentów w podeszłym wieku.

Długotrwałe stosowanie wysokich dawek produktów leczniczych zawierających antranoidy może prowadzić do wystąpienia toksycznego zapalenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeczyszczający, kontaktowy, kod ATC: A06AB06

Pochodne 1,8-dihydroksyantracenu wywołują efekt przeczyszczający. β -O-glikozydy (sennozydy) nie są absorbowane w górnej części jelita, ale są przekształcane przez bakterie jelita grubego w aktywny metabolit (antron reiny).

Istnieją dwa różne mechanizmy działania:

1. Pobudzenie perystaltyki jelita grubego, co prowadzi do przyspieszonego pasażu jelitowego.
2. Wpływ na procesy wydzielnicze poprzez dwa współistniejące mechanizmy, tj. hamowanie absorpcji wody i elektrolitów (jonów Na^+ , Cl^-) przez komórki nabłonka okrężnicy (efekt antyabsorpcyjny) i wzrost przepuszczalności ścisłych połączeń między komórkami oraz pobudzenie wydzielania wody i elektrolitów do światła jelita grubego (efekt stymulujący wydzielanie), prowadzące do zwiększenia stężeń płynu i elektrolitów w świetle jelita grubego.

Wypróżnienie następuje po upływie 8-12 godzin po przyjęciu środków przeczyszczających, co jest spowodowane czasem transportu do okrężnicy i przemiany w aktywny związek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

β -O-glikozydy (sennozydy) nie są ani absorbowane w górnej części jelita ani rozkładane przez ludzkie enzymy trawienne. Są przekształcane przez bakterie jelita grubego w aktywny metabolit (antron reiny). Aglikony są absorbowane w górnej części jelita. Badania na zwierzętach z radio-znaczonymi antronami reiny wprowadzonymi bezpośrednio do kąticy wskazywały absorpcję mniejszą niż 10%. W kontakcie z tlenem antron reiny jest utleniany do reiny i sennidyn, które można wykryć we krwi głównie w formie glukuronidów i siarczanów. Po doustnym podawaniu sennozydów, 3-6% metabolitów jest wydalanych z moczem, niektóre są wydalane z żółcią.

Większość sennozydów (ok. 90%) jest wydalanych z kałem jako polimery (polichinonowe) wraz z 2-6% niezmiennych sennozydów, sennidyn, antronu reiny i reiną. W badaniach farmakokinetycznych przeprowadzonych na ludziach podczas doustnego podawania strąków senesu (20 mg sennozydów) przez 7 dni maksymalne stężenie reiny we krwi wynosiło 100 ng/ml. Nie obserwowano akumulacji reiny.

Aktywne metabolity np. reina przenikają w małych ilościach do mleka matki. Doświadczenia na zwierzętach pokazały, że przenikanie reiny do łożyska jest niewielkie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest danych przedklinicznych dotyczących listków senesu lub ich przetworów. Można przypuszczać, że dane uzyskane z badań na strąkach senesu można odnieść do preparatów z listków senesu.

W badaniu na szczurach trwającym 90 dni, podawano strąki senesu w dawkach od 100 mg/kg do 1500 mg/kg (dawka równoważna dla człowieka 16-242 mg/kg). We wszystkich grupach zaobserwowano niewielki przerost nabłonka jelita grubego, odwracalny po 8-tygodniowym okresie zdrowienia. Zmiany rozrostowe w nabłonku części przełykowej żołądka były również odwracalne. Zależne od dawki kanalikowe nacieki bazofilowe i przerost nabłonka nerek, bez zaburzeń czynnościowych, występowały po podaniu dawki 300 mg/kg na dzień lub większej. Te zmiany również były odwracalne.

Gromadzenie brązowego pigmentu w kanalikach prowadziło do powstania ciemnych przebarwień powierzchni nerek, pozostających w mniejszym stopniu po okresie zdrowienia. Nie zaobserwowano zmian w splocie nerwowym okrężnicy. W badaniu nie uzyskano wartości NOEL (ang. *no-observable-effect-level* - poziom niewywołujący dających się zaobserwować skutków działania).

Strąki senesu, wyciągi ze strąków senesu i kilka pochodnych hydroksyloantracenowych (z wyjątkiem sennozydów, reiny i sennidyn) były mutagenne i genotoksyczne w kilku systemach testów *in vitro*. Jednak w przypadku senesu i aloe-emodyny nie zostało to udowodnione w systemach *in vivo*. W długoterminowych badaniach rakotwórczości ze strąkami senesu odnotowano wpływ na nerki i okrężnicę/jelito ślepe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej w pudełku tekturowym pokrytym folią. Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 1 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0681/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.01.1995 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**