

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bio Senes, 4,5-6,8 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na sennozyd B/kapsułkę, kapsułka twarda

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 200 mg sproszkowanego liścia senesu (*Sennae folium*) co odpowiada 4,5 - 6,8 mg glikozydów antranoidowych w przeliczeniu na sennozyd B, czyli przeciętnie 5,65 mg. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do krótkotrwałej terapii zaparc stolca nieustępujących po zmianie sposobu odżywiania ani w wyniku zastosowania środków przeczyszczających o działaniu pęczniącym.

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież od 12 lat: 4 kapsułki wieczorem, popijając dużą ilością wody. Przechyszczenie następuje zwykle po 6 - 8 godzinach (rano). Wyższe dawki można przyjmować wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat. Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 7 - 10 dni. Najwłaściwszą dawką indywidualną jest najniższa dawka powodująca uzyskanie miękkiego stolca.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niedrożność jelit, ostre zapalne schorzenia jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, colitis ulcerosa (wrzodziejące zapalenie jelita grubego)), zapalenie wyrostka robaczkowego.
- Bóle brzucha nieznanego pochodzenia.
- Stany odwodnienia organizmu i utrata elektrolitów.
- Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli po 2-3 dniach stosowania nie następuje działanie przeczyszczające dalsze stosowanie produktu leczniczego należy skonsultować z lekarzem. Przy długotrwałym stosowaniu (dłużej niż 2 tygodnie) środki przeczyszczające zawierające związki antranoidowe powodują osłabienie perystaltyki jelit i zwiększają skłonność do powstawania zaparc, dlatego nie zaleca się stosowania dłużej niż 7-10 dni. Stosować tylko wówczas, gdy zmiana diety i zastosowanie środków łagodnie przeczyszczających (pęczniących) nie daje pożądanych efektów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przy dłuższym od zalecanego stosowaniu następuje obniżenie poziomu elektrolitów. Straty potasu pogłębia równoczesne stosowanie środków moczopędnych, steroidów kory nadnerczy, preparatów z korzenia lukrecji. Obniżenie poziomu elektrolitów może powodować nasilenie działania glikozydów nasercowych i mieć wpływ na działanie leków przeciwartmicycznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią. Metabolity mogą przenikać do mleka matki i powodować działanie przeczyszczające u niemowląt.

Wpływ na płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie stwierdzono negatywnego wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działanie niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana.

Zaburzenia żołądka i jelit

bardzo rzadko - kurczowe dolegliwości żołądkowo – jelitowe;

przewlekłe stosowanie może powodować:

- odkładanie się pigmentów w błonie śluzowej jelit (*pseudomelanosis coli*), które z reguły zanika po odstawieniu produktu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- zmiana zabarwienia moczu,

przewlekłe stosowanie może powodować:

- białkomocz, krwiomocz

Zaburzenia układu immunologicznego

bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości.

Wielokrotne stosowanie lub nadużywanie środków przeczyszczających może powodować:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

niedobór potasu objawiający się osłabieniem, zmęczeniem.

Zaburzenia serca

- zaburzenia rytmu serca.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Uporczywa biegunka prowadząca do odwodnienia. W takim wypadku należy przyjmować duże ilości płynów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające, sennozydy;

Kod ATC: A 06 AB 06

Pochodne 1,8-dihydroksyantracenu posiadają działanie przeczyszczające. Sennozydy nie są wchłaniane w górnej części jelita, tylko przekształcane przez bakterie do aktywnego metabolitu (reinoantronu).

Występują dwa mechanizmy działania:

- poprzez wpływ na perystaltykę jelita grubego (pobudzanie skurczy propulsacyjnych oraz hamowanie skurczy stacjonarnych) co prowadzi do przyspieszonego transportu przez okrężnicę i zmniejsza wchłanianie płynów;
- poprzez wpływ na procesy wydalania (pobudzenie aktywnego wydalania chlorków) co wpływa na zwiększenie sekrecji płynów. Przeczyszczenie występuje po 8-12 godzinach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

β -O-glikozydy (sennozydy) nie są wchłaniane w górnym odcinku jelita. Nie są też rozkładane przez ludzkie enzymy trawienne. Są one metabolizowane w jelicie grubym i tam rozkładane przez bakterie tworząc aktywny metabolit (reinoantron). Aglikony wchłaniane są w górnym odcinku jelita.

Po podaniu doustnym sennozydów od 3-6% metabolitów jest wydalane z moczem, część metabolitów wydalanych jest z żółcią. Większość sennozydów (90%) wydalane jest z kałem, jako polimery łącznie z 2-6% niezmiennych sennozydów, sennidyn, reiny i reinoantronu. W badaniach farmakokinetycznych u ludzi ze sproszkowanymi strąkami senesu (20 mg sennozydów), podawanymi doustnie przez 7 dni, stężenie reiny we krwi wynosiło 100 ng reiny/ml. Nie zaobserwowano kumulacji reiny w organizmie. Aktywne metabolity takie jak reina, przenikają w małych ilościach do mleka kobiet karmiących.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przy krótkotrwałym stosowaniu brak szczególnych zagrożeń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład kapsułki
Wieczko:
Indygotyna (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Denko:
Indygotyna (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaje i zawartości opakowań

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

60 szt. (6 blistrów po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95 - 200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-4960/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.06.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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