

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FIGURA 1, 16,58 mg-22,43 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 0,9 g *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile), znanej jako senes aleksandryjski lub chartumski, lub *Cassia angustifolia* Vahl, znanej jako senes Tinnevelly, *folium* (liść senesu).

Każda saszetka (3 g) zawiera 0,9 g liścia senesu, co odpowiada 16,58 mg-22,43 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Maksymalna dobową dawką glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 1 saszetce produktu leczniczego.

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

Pojedyncza dawka:

Produkt leczniczy (co odpowiada 16,58 mg-22,43 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.

Jedną saszetkę zalać szklanką gorącej wody (około 200 ml) i naparzać pod przykryciem przez około 10 minut. Przygotowany napar wypić wieczorem, po jedzeniu (wypić jednorazowo od $\frac{2}{3}$ do całości przygotowanego naparu). Działanie przeczyszczające następuje przeciętnie po 8-12 godzinach. Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

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

Czas stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż 1 tydzień.

Zwykle wystarczy przyjmować ten produkt leczniczy od 2 do 3 razy w ciągu tygodnia.

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 lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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 elektrolitów.

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

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających, gdyż stosowanie ich dłużej niż przez krótki czas może prowadzić do zaburzenia czynności jelit i uzależnienia. W przypadku codziennej potrzeby stosowania środków przeczyszczających należy zbadać przyczynę występowania zaparć i skonsultować się z lekarzem. Przetwory z liścia 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 antyarytmiczne, leki powodujące wydłużenie odcinka QT, moczopędne, adrenokortykosteroidy lub produkty zawierające korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania przetworów z liścia senesu.

Jak wszystkie środki przeczyszczające przetwory z liścia senesu nie powinny być stosowane przez pacjentów cierpiących z powodu zaklinowania stolca, niezdiagnozowanych, ostrych lub uporczywych dolegliwości ze strony układu pokarmowego, np. ból brzucha, nudności i wymioty, chyba że lekarz zaleci inaczej. Objawy te mogą być oznaką potencjalnej lub istniejącej niedrożności jelit.

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

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosowanie preparatów z liściem senesu może spowodować zaburzenia równowagi elektrolitów.

Jeśli objawy nasilą 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 leków przeczyszczających) nasila działanie glikozydów nasercowych i prowadzi do wystąpienia interakcji z lekami przeciwarrytmicznymi.

Jednoczesne stosowanie z lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami i korzeniem lukrecji może nasilać 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 antranidów 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 produktu leczniczego 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

Przetwory z liścia 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 przedawkowania leku i w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.

Ponadto, przewlekłe stosowanie produktu może spowodować odwracalne zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*pseudomelanosis coli*), które zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu przyjmowania produktu leczniczego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i 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 posiadają efekt przeczyszczający. β -O-połączone glikozydy (sennozydy) nie są absorbowane w górnej części jelita; bakterie jelita grubego przekształcają je 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.

Defekacja ma miejsce po upływie 8-12 godzin co spowodowane jest czasem transportu do okrężnicy i przemiany w aktywny związek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

β -O-połączone 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 kątnicy wskazywały absorpcję mniejszą niż 10%. W kontakcie z tlenem antron reiny jest utleniany do reiny i sennidyn, które można znaleźć 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 reiny. 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 danych przedklinicznych dotyczących liści senesu lub ich przetworów. Można przypuszczać, że dane uzyskane z badań na strąkach senesu można odnieść do przetworów z liści senesu.

W badaniu na szczurach trwającym 90 dni, podawano strąki senesu w dawkach od 100 mg/kg do 1,500 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 wpustu 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 hydroksyloantracenu (z wyjątkiem sennozydów, reiny i sennidyn) były mutagenne i genotoksyczne w kilku systemach testów *in vitro*, jednak w przypadku senesu i aloesu-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

Kwiat hibiskusa (*Hibisci flos*)
Mieszanka owocowa o składzie:
Owoc bzu czarnego
Wytłoki jabłkowe
Owoc porzeczki czarnej
Owoc róży

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, 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. Saszetki umieszczone są w kartoniku pokrytym folią polipropylenową powlekaną.

Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 3 g.

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

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 10378

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.10.2013 r.

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