

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СЕНАДЕКСИН

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: суммы экстракта листа сенны (сеннозидов кальция А и В) в пересчете на 20% содержание сеннозидов кальция А и В – 70 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; ванилин; магния стеарат; метилпарагидроксибензоат (Е218); кислота стеариновая; тальк.

Лекарственная форма. Таблетки.

Цельные правильные, круглые цилиндры, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошены, с риской для деления, от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с вкраплениями, с запахом ванилина.

Фармакотерапевтическая группа.

Контактные слабительные средства. Гликозиды сенны. Код АТС A06A B06.

Слабительный препарат растительного происхождения (лист сенны или александрийский лист, или лист кассии остролистной), действующий на моторику толстого кишечника.

Фармакологическое действие обусловлено антрагликозидами (в основном сеннозидами А и В), а также другими гликозидами. При применении внутрь гликозиды сенны проходят через желудок и тонкий кишечник в неизмененном виде, не всасываясь. В толстом кишечнике антрагликозиды расщепляются кишечными бактериями на фармакологически активные антроны и антранолы, которые, раздражая интерорецепторы толстой кишки, усиливают перистальтику и ускоряют испражнение кишечника. Антроны и антранолы препятствуют всасыванию воды и электролитов, способствуют диффузии воды в просвет кишечника. Вследствие осмотического эффекта происходит увеличение объема каловых масс, повышение давления наполнения, способствующее стимуляции перистальтики.

Слабительное действие оказывается через 6-12 часов. При длительном применении препарата интенсивность его действия может снижаться из-за уменьшения содержания калия в организме. Активные вещества – метаболиты антрагликозидов сенны – практически не всасываются, в основном выводятся с калом, а также с мочой. Выделяются также с потом, небольшое количество их проникает в грудное молоко.

Показания к применению.

Запоры, обусловленные атонией кишечника разной этиологии.

Подготовка к рентгенологическим исследованиям.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Тошнота, рвота, острые воспалительные заболевания пищеварительного тракта (болезнь Крона, колиты), недиагностированные заболевания пищеварительного тракта, которые могут стать результатом острых кишечных заболеваний или хирургических вмешательств (дивертикулит, аппендицит, перитонит, частая диарея), кишечная непроходимость, спастический запор, защемленная грыжа, желудочно-кишечные и маточные кровотечения, цистит, эпигастральная боль неопределенного происхождения, спастическая боль, органические поражения печени, тяжелые нарушения водно-солевого баланса (гипокалиемия), ректальные геморрагии.

18.03.16
22.03.16 P.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Препарат рекомендуется применять только в том случае, если нормализации опорожнения кишечника не удается достичь изменением диеты; нужно принимать минимальную эффективную дозу, необходимую для восстановления нормальной функции кишечника.

Пациентам, принимающим сердечные гликозиды, антиаритмические средства, препараты, увеличивающие интервал QT, диуретики, кортикоステроиды или препараты на основе корня солодки, нужно 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, который начинается или который уже имеется.

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

Препарат не следует применять в течение 2 часов после применения других лекарственных средств или в дозах, превышающих рекомендованные.

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

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

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

Особые предостережения.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызвать аллергическую реакцию, брохоспазм.

Препарат не следует использовать одновременно с другими слабительными средствами.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Хотя применение препарата беременным женщинам не противопоказано, применять его рекомендовано только под наблюдением врача. Применение препарата беременным связано с более высокой вероятностью развития побочных эффектов (абдоминальная боль, диарея).

На время лечения препаратом кормление грудью рекомендуется прекратить, так как компоненты препарата могут проникать в грудное молоко и вызывать частое жидкое опорожнение у ребенка. В то же время при условии надлежащего дозирования возникновение нежелательных эффектов у ребенка маловероятно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

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

Дети.

Не рекомендуется применять детям до 12 лет.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, обычно перед сном или утром.

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется принимать по 2 таблетки 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Пациентам пожилого возраста следует начинать лечение с дозы 1 таблетка.

Передозировка.

При передозировке может развиться диарея, вызывающая 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 пищеварительного тракта: 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, который может вызвать нарушение сердечной деятельности, ощущение усталости, мышечную слабость, судороги, коллапс.

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

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 крови при одновременном применении хинидина сульфата (антиаритмического препарата) из-за конкурирующего свойства с антракиноновыми слабительными средствами. Одновременное применение с сердечными гликозидами вследствие гипокалиемии может стать причиной сердечной аритмии. При одновременном применении антиаритмических средств, диуретиков и кортикостероидов развивается мышечная слабость. При длительном применении или применении в высоких дозах препарат повышает абсорбцию тетрациклинов. Снижает эффективность препаратов, которые медленно всасываются в пищеварительном тракте.

Срок годности. 3 года.

Не использовать по истечении срока годности!

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Таблетки по 70 мг №10 в стрипах и блистерах.

Категория отпуска. Без рецепта.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Лубныфарм».

Ул. Петровского, 16, г. Лубны, Полтавская обл., Украина, 37500.

Бланк № 02000000000000000000000000000000
Фирменное наименование производителя: ПАО «Лубныфарм»
Адрес: г. Лубны, Полтавская обл., Украина, 37500
Улица: Петровского, 16
Год выпуска: 2016
Логотип: Лубныфарм
Срок годности: 22.03.16