

## КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (SmPC)

**1. Торговое название:** Сенадексин

**Группировочное название:** Сеннозиды А и В

**2. Качественный и количественный состав:**

**Состав на одну таблетку:**

|                                                                                                                               |   |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------|
| <i>Активный компонент</i>                                                                                                     |   |          |
| Сенадексин [Сумма кальциевых солей сеннозидов А и В из касии (сенны) остролисной листьев в пересчете на сухое вещество 20,0%] | — | 0,07 г   |
| <i>Вспомогательные вещества</i>                                                                                               |   |          |
| Крахмал кукурузный                                                                                                            | — | 0,1370 г |
| Лактозы моногидрат                                                                                                            | — | 0,0340 г |
| Тальк                                                                                                                         | — | 0,0049 г |
| Кальция стеарат                                                                                                               | — | 0,0020 г |
| Магния стеарат                                                                                                                | — | 0,0015 г |
| Ванилин                                                                                                                       | — | 0,0003 г |
| Метилпарагидроксибензоат (нипагин)                                                                                            | — | 0,0003 г |

**3. Лекарственная форма:** таблетки

**4. Клиническая информация:**

**4.1. Терапевтические показания:** Хронический запор, гипо- и атония кишечника, регулирование стула при геморрое, проктите и анальных

трещинах, очищение кишечника перед диагностическими и лечебными процедурами.

**4.2. Нозология и способ применения для взрослых и, если необходимо, для детей:** Принимают внутрь, один раз в сутки вечером перед сном, запивая водой. Взрослым и детям старше 12 лет – по 1-2 таблетки; при отсутствии эффекта дозу увеличивают до 2-3 таблеток на прием. Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для получения мягкого кала. В процессе подбора одну и ту же дозу следует применять в течение нескольких дней и при отсутствии эффекта постепенно увеличивать дозу на  $\frac{1}{2}$  таблетки. Если при применении максимальной дозы в течение трех дней дефекации не происходит, необходимо обратиться к врачу. Не следует применять препарат более двух недель.

При необходимости курсового применения препарата по рекомендации врача, после двух недель применения следует сделать перерыв на две недели.

**4.3. Противопоказание:** Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, маточные кровотечения, кишечная непроходимость, спастический запор, острые воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, аппендицит), перитонит, пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения, ущемленная грыжа, цистит, боль в области живота неустановленного генеза, тяжелые нарушения водно-электролитного баланса, беременность, период грудного вскармливания, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 12 лет.

#### 4.4. Особые указания

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Препарат рекомендуется применять только в том случае, если нормализации стула не удастся добиться изменением диеты или применением препаратов, увеличивающих объем кишечного содержимого.

При длительном применении препарата может развиваться привыкание, в связи с чем его прием целесообразно чередовать с другими слабительными средствами.

Больным сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,17 г углеводов (0,014 ХЕ).

Во время лечения кислая моча может приобретать желтовато-коричневый цвет, щелочная – красноватый цвет.

**Специальные предостережения:** Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Содержит 0,0340 г лактозы на дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат (лактозы моногидрат).

Может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм (метилпарагид-роксибензоат (нипагин)).

**4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия:** При длительном применении или применении в высоких дозах препарат усиливает эффект сердечных гликозидов и антиаритмических средств вследствие снижения содержания калия в организме, нарушает абсорбцию антибиотиков тетрациклинового ряда.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками, гормонами коры надпочечников и препаратами солодки повышается риск развития гипокалиемии.

Снижает эффективность препаратов, которые медленно всасываются в желудочно-кишечном тракте.

#### **4.6. Применение во время беременности и кормления грудью:**

Применение препарата у беременных противопоказано в связи с более высокой вероятностью развития побочных эффектов (абдоминальные боли, диарея). На время лечения препаратом кормление грудью рекомендуется прекратить, так как компоненты препарата могут проникать в грудное молоко и вызывать частый стул у младенца.

**4.7. Влияние на способность руководить транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами:** Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Побочные реакции:**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* спастические боли в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, атония толстого кишечника, пигментация толстого кишечника (отложения пигмента меланина в слизистой оболочке толстой кишки).

*Аллергические реакции:* кожный зуд, эритема, кожная сыпь.

*Со стороны мочеполовой системы:* желтовато-коричневое или красноватое окрашивание мочи (за счет метаболитов, выводящихся почками; это не

является патологическим признаком и проходит после отмены препарата), протеинурия, гематурия (при длительном применении, особенно в высоких дозах).

*Нарушения метаболизма:* гиповолемия, гипокалиемия, (при длительном приеме, особенно в высоких дозах, на фоне приема диуретиков, кортикостероидов и сердечных гликозидов), вторичный гиперальдостеронизм.

*Прочие:* утомляемость, спутанность сознания, мышечные судороги (при длительном применении).

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

**4.9. Передозировка (признаки, срочные мероприятия лечения, противоядия):** Симптомы: диарея, рвота, боли в области живота, нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия, восполнение жидкости и электролитов (особенно калия) для восстановления водно-электролитного равновесия.

## **5. Фармакологические свойства:**

**5.1. Фармакодинамические свойства:** Оказывает слабительное действие, которое обусловлено антрагликозидами (в основном сеннозидами А и В), а также другими гликозидами. При применении внутрь гликозиды сенны проходят через желудок и тонкий кишечник в неизменённом виде, не всасываясь. В толстом кишечнике антрагликозиды расщепляются кишечными бактериями на фармакологически активные антроны и

антранолы, которые раздражают интерорецепторы толстой кишки, усиливают перистальтику и ускоряют опорожнение кишечника. Антроны и антранолы препятствуют всасыванию воды и электролитов, способствуют диффузии воды в просвет кишечника. Вследствие осмотического эффекта происходит разрыхление каловых масс и увеличение их объема, способствующее послабляющему эффекту антрагликозидов.

Слабительное действие проявляется через 6-10 часов. При длительном применении препарата интенсивность его действия может снижаться вследствие уменьшения содержания калия в организме.

**5.2. Фармакокинетические свойства:** Метаболиты антрагликозидов сенны практически не всасываются, в основном выводятся с калом, а также с мочой. Выводятся также с потом, проникают в грудное молоко.

**5.3. Доклинические данные по безопасности:** Не описаны

**6. Перечень вспомогательных веществ:**

Крахмал кукурузный,

Лактозы моногидрат,

Тальк

Кальция стеарат

Магния стеарат

Ванилин

Метилпарагидроксибензоат (нипагин)

**7. Основные случаи несовместимости:** Не описано.

**8. Срок годности, в случае необходимости указывается срок годности после разведения лекарственного средства или после**

**первого раскрытия первичной упаковки:** 3 года. Не применять по истечении срока годности.

**9. Особые предупредительные меры при хранении:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**10. Тип и содержание первичной упаковки:** Таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 60 или 140 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку или в ящик из картона.

На этикетке групповой упаковки дополнительно количество пачек.

На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество контурных ячейковых упаковок.

**11. Специальные меры безопасности при обращении с неиспользованным лекарственным средством или отходами лекарственного средства (в случае необходимости):**

Не описаны.

**12. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом:**

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации изложенные в инструкции.

**13. Владелец регистрационного удостоверения:**

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Адрес: 142279, Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.  
Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90.

**14. Номер регистрационного свидетельства:**

ЛП-003290-051115

**15. Дата первой регистрации или перерегистрации  
лекарственного средства:**

05.11.2015.

**16. Дата пересмотра текста краткой характеристики:**

29.05.2020.