ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕНАДЕКСИН, таблетки, 70 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

действующее вещество: 1 таблетка содержит суммы экстракта листа сенны (сеннозидов кальция А и В) в пересчете на 20 % содержание сеннозидов кальция А и В – 70 мг;

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Запоры, обусловленные атонией кишечника разной этиологии. Подготовка к рентгенологическим исследованиям.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Взрослым и детям с 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.

<u>Дети.</u>

Не применять препарат детям в возрасте до 12 лет.

4.3. 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 маточное кровотечения, цистит, эпигастральная боль неопределенного происхождения, спастическая боль, органические поражения печени, тяжелые нарушения водно-солевого баланса (гипокалиемия), ректальные геморрагии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности 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, кортикостероиды 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 начинающейся непроходимости кишечника или которая 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 Сенадексин содержит лактозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 антрахиноновыми 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

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).

4.9. 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Контактные слабительные средства. Гликозиды сенны. Код АТС А06А В06.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Результаты доклинических испытаний свидетельствуют об отсутствии любой опасности для человека, базируясь на проведении стандартных испытаний по

фармакологии безопасности, токсичности при введении повторных доз, генотоксичности, канцерогенности, токсическом влияния на репродуктивную функцию.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактоза, моногидрат;

крахмал кукурузный;

ванилин;

магния стеарат;

кислота стеариновая;

тальк.

6.2. Несовместимость

Не имеет отношения к данному случаю.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ^{o}C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Блистеры вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению вкладывают в групповую тару.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Лубныфарм»

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16.

Тел..: +38 (05361)7-09-26

e-mail: lubnypharm@lf.com.ua

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Армения, Модус Имэкс

Адрес: 0096, Ереван, ул. Тотовенца 1/36

Тел.: +374 91 49 60 18

e-mail: Aa_aus@yahoo.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА