
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SENES APTEO MED, 28 mg sennozydów/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 825 mg liścia senesu (*Sennae foliolum*) i 275 mg owocu senesu (*Sennae fructus angustifoliae*).

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 przeznaczony do krótkotrwałej terapii zaparc.

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Zaleca się przyjmowanie 1/2 lub 2/3 szklanki naparu do uzyskania efektu terapeutycznego.

1 saszetkę zalać szklanką wrzącej wody, pozostawić na 10 min. pod przykryciem, wypić ciepłe wieczorem, przed snem. Działanie przeczyszczające występuje zwykle po upływie 6-10 godzin od przyjęcia leku.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak dostępnych danych stosowanie leku u dzieci poniżej 12 lat nie jest zalecane.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Nie należy przekraczać dawki maksymalnej, którą stanowi szklanka naparu przygotowana z jednej saszetki. Produktu leczniczego nie zaleca się stosować dłużej niż 7-10 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne.

Niedrożność i zwężenie jelit, stany zapalne jelita grubego (np. wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniewskiego - Crohn'a), zapalenie wyrostka robaczkowego, bóle w jamie brzusznej niewiadomego pochodzenia, stany silnego odwodnienia, utrata elektrolitów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy nie może być stosowany w przypadkach ostrych lub przewlekłych, niezdiagnozowanych dolegliwościach w jamie brzusznej. Długotrwałe stosowanie może pogorszyć objawy zaparcia z powodu osłabienia perystaltyki jelit. Nie zaleca się stosować produktu leczniczego dłużej niż 7-10 dni. Stosować tylko wówczas, gdy zmiana diety lub stosowanie środków łagodnie przeczyszczających (pęczniejących) nie daje pożądaných efektów. Jeżeli w ciągu 2-3 dni nie nastąpi działanie przeczyszczające należy rozważyć podjęcie innej terapii. Długotrwałe stosowanie może powodować białkomocz i krwimocz oraz odkładanie pigmentów w błonie śluzowej jelita, które jest nieszkodliwe i zwykle zanika po odstawieniu.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak dostępnych danych stosowanie u dzieci poniżej 12 lat nie jest zalecane.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Obniżenie poziomu potasu (jako rezultat przedawkowania senesu) nasila działanie glikozydów nasercowych i zmniejsza skuteczność leków antyarytmicznych. Łączne stosowanie z innymi lekami obniżającymi poziom potasu – diuretykami tiazydowymi, kortykosterydami i korzeniem lukrecji może zaburzać równowagę elektrolitową.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Senes APTEO MED nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana:

- skurcze w jamie brzusznej

- bóle w jamie brzusznej

Zaburzenia mogą się pojawić szczególnie u pacjentów z nadwrażliwością jelita grubego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Częstość nieznana: Zabarwienie moczu spowodowane przez metabolity antranoidów – bez znaczenia klinicznego

- żółte zabarwienie moczu

- czerwono-brązowe zabarwienie moczu

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, fax: +48 22 49-21-309, email: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania są skurcze w jamie brzusznej i ostra biegunka powodująca utratę wody i elektrolitów. Biegunka może stać się przyczyną zaburzeń wodno-elektrolitowych łącznie z obniżeniem poziomu potasu, co może powodować zaburzenia pracy serca i mięśni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: nie nadano

Mechanizm działania

Pochodne 1,8 dihydroksyantracenu posiadają działanie przeczyszczające. Sennozydy posiadające wiązanie β -glukozydowe nie są wchłaniane w górnym odcinku przewodu pokarmowego, dopiero w jelicie grubym są przekształcane przez bakterie jelitowe w aktywny metabolit- reinoantron. Wykazuje on dwa mechanizmy działania. Wpływa na perystaltykę jelita grubego przez pobudzenie splotów nerwowych w mięśniówce i zwiększa perystaltykę, co powoduje

przesuwanie kału. Zmniejsza też wchłanianie płynu. Zmniejsza także sekrecję płynu przez ścianę jelit.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Zawarte w produkcie leczniczym związki czynne senesu (sennozydy) nie są wchłaniane w górnych częściach przewodu pokarmowego, ponieważ nie są rozkładane przez enzymy trawienne człowieka. W jelicie grubym są przekształcane przez bakterie w aktywny metabolit (reinoantron).

Wolne aglikony wchłaniane są w górnych częściach układu pokarmowego.

Metabolizm

Sennidyny jako wolne aglikony wchłonięte do krwi są przekształcane w glukuronidy i siarczany.

Eliminacja

Po doustnym podaniu sennozydów około 3-6 % metabolitów jest wydalane z moczem, niewiele jest wydalane z żółcią. Większość sennozydów (ok. 90 %) jest wydalana w kale w postaci polimerów razem z niezmienionymi sennozydami, sennidynami, reinoantronem i reiną.

W badaniach farmakokinetyki związków senesu u ludzi, którym przez 7 dni podawano sproszkowany senes w ilości odpowiadającej 20 mg sennozydów, we krwi oznaczano maksymalnie 100 ng/ml reiny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostra toksyczność w wyniku leczenia doustnego myszy i szczurów ekstraktem ze owoców senesu jak również sennozydami była niska. Sennozydy nie wykazały niespecyficznego toksycznego działania w badaniach na psach w dawce 500 mg/kg podawane przez 4 tygodnie i na szczurach w dawce 100 mg/kg podawane przez 6 miesięcy. W teście Amesa wyciąg z senny, emodyna i eloeodyna działały mutagennie, natomiast sennozydy A i B oraz reina nie wpływały mutagennie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25 °C, w suchych i przewiewnych pomieszczeniach.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z bibuły termozgrzewalnej w tekturowym pudełku.

30 saszetek po 1,1 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3726

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

05 lipiec 1995 r. i 25 sierpień 2010 r.

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

30.05.2022