

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СЕНАДЕКС

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: sennosides A & B;

1 таблетка містить екстракту листя сени сухого (александрійського листя) з вмістом сенозидів кальцію А і В не менше 20 % – 70 мг, що відповідає 14 мг сенозидів кальцію А і В;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, ванілін, метилпарагідроксibenзоат (Е 218), кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки сірувато-коричневого кольору з вкрапленнями та запахом ваніліну, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесена риска для поділу.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Стиролбіофарм».

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Глікозиди сени. Код АТС А06А В06.

Проносний препарат рослинного походження. Сена відноситься до групи стимулюючих легких проносних засобів, які містять антраноїди. Проносну дію мають похідні 1,8-дигідроксіантрацену. Ця дія сенозидів або точніше – їх активного метаболіту в товстій кишці реїнантрон засновується головним чином впливом на рухливість товстої кишки: гальмування стаціонарних і стимуляція пропульсивних скорочень. Унаслідок цього досягається прискорене проходження кишкового тракту, як результат скорочення часу контактування хімусу з кишковою стінкою, зменшується резорбція рідини. Крім того, завдяки стимулюванню активної хлоридної секреції виділяються вода і електроліти. Систематичні вивчення кінетики лікарського засобу відсутні.

Глікозидо-зв'язані сенозиди (касіотиди) є «проліками», які не розщеплюються і не всмоктуються у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту. За допомогою бактеральних ферментів вони розщеплюються у товстій кишці до реїнантрон. Реїнантрон – метаболіт, який має проносну дію. Системна доступність реїнантрон дуже низька. В експериментах на тваринах із сечею виділялося менше 5 % у формі окиснених, частково кон'югованих похідних реїну і сенозидів. Більша частина реїнантрон (понад 90 %) міститься в калі, де він міцно зв'язується із вмістом кишечника і виводиться у вигляді полімерних сполук. Незначна кількість активних метаболітів на зразок реїну проникає у грудне молоко. Проникнення реїну через плаценту в експериментах на тваринах було мінімальним.

Показання для застосування.

Запори, зумовлені атонією кишечника різної етіології.

Підготовка до рентгенологічних досліджень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гострі запальні захворювання шлунково-кишкового тракту (хвороба Крона, коліти, виразковий коліт), нудота, блювання, недиагностовані захворювання травної системи, які можуть бути результатом гострих кишкових захворювань та/або хірургічних втручань (дивертикуліт, апендицит, перитоніт, часта діарея), кишкова непрохідність/паралітична кишкова непрохідність, спастичний запор, защемлена грижа, шлунково-кишкові і маткові кровотечі, цистит, епігастральний біль невизначеного походження, спастичний біль, органічні ураження печінки, тяжкі порушення водно-сольового балансу (гіпокаліємія), ректальні геморагії, період вагітності або годування груддю, дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат рекомендується застосовувати тільки у випадку, якщо нормалізації випорожнення не вдається досягти зміною дієти.

Пацієнтам, які приймають серцеві глікозиди, антиаритмічні засоби, препарати, які збільшують інтервал Q T, діуретики, гормони кори надниркових залоз (кортикостероїди) або препарати на основі кореня солодки, слід до початку застосування препарату проконсультуватися з лікарем.

Якщо причина запору невідома або є скарги на з боку шлунково-кишкового тракту (біль в животі, нудота та блювання), то перед початком прийому проносних засобів необхідно щоб лікар встановив причину запору, оскільки ці симптоми можуть бути ознаками непрохідності кишечника, що починається або яка вже є.

При щоденному застосуванні проносних засобів необхідно пройти обстеження, щоб установити причину виникнення запору.

Слід уникати тривалого застосування препарату (понад 1 тиждень), оскільки тривале застосування проносних засобів, які стимулюють діяльність кишечника, може призвести до посилення атонії кишечника. Дорослим, які страждають від нетримання калу (інконтиненції), при прийомі препарату слід уникати тривалого контакту шкіри з калом шляхом зміни прокладок (серветок).

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями печінки і/або нирок.

Під час лікування кисла сеча може набувати жовтувато-коричневого кольору, лужна- червонуватого кольору.

Сенадекс містить лактозу моногідрат, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат зазвичай не впливає на керування транспортними засобами і виконання робіт, що вимагають підвищеної уваги, швидкості психічних і рухових реакцій. Проте необхідно перевірити індивідуальну реакцію на препарат.

Діти.

Протипоказаний дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дозування підбирається індивідуально.

Дорослим та дітям віком старше 12 років рекомендується приймати по 2 таблетки 1-2 рази на добу.

Максимальна добова доза становить 4 таблетки.

Пацієнтам літнього віку варто розпочинати лікування з дози 1 таблетка.

Слід приймати найменшу ефективну дозу препарату, необхідну для відновлення нормальної функції шлунка.

Препарат призначений для короткочасного застосування.

Проносні засоби не слід приймати без відповідної рекомендації лікаря понад 1 тиждень.

Передозування.

При передозуванні може розвинутися діарея, що спричиняє порушення водно-сольового балансу, кишкові коліки, подразнення органів травного тракту, спричиняє нудоту, епігастральний біль, судоми, погіршення функції кишечника, судинний колапс таметаболічний ацидоз.

Лікування симптоматичне, промивання шлунка. Якщо існує небезпека серйозної діареї, рекомендована регідратація (прийом великої кількості води).

Побічні ефекти.

Препарат зазвичай добре переноситься, але рідко можливі побічні ефекти.

З боку серцево-судинної системи: колапс, втрата калію може призвести до порушень серцевої діяльності, особливо при одночасному застосуванні з серцевими глікозидами, діуретиками і гормонами кори надниркових залоз (кортикостероїдами).

З боку шлунково-кишкового тракту: у поодиноких випадках можливі скарги на спастичний біль у животі, діарею, анорексію, нудоту, блювання, порушення травлення, у таких випадках необхідно зменшити дозу препарату.

При тривалому застосуванні/зловживанні проносними засобами можуть спостерігатися відкладання пігментів у слизовій оболонці кишечника (псевдомеланоз), що є безпечними і, як правило, зникають після припинення прийому препарату.

З боку центральної і периферичної нервової системи: втомлюваність, судоми.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: при тривалому застосуванні/зловживанні проносними засобами в сечі може спостерігатися білок та кров (протеїнурія і гематурія). Залежно від показника рН можливе забарвлення сечі метаболітами у жовтуватий або червоно-коричневий колір, що не має клінічного значення.

З боку скелетної мускулатури, сполучної тканини та кісткової системи: втрата калію може призвести до м'язової слабкості, особливо при одночасному прийомі серцевих глікозидів, діуретиків і гормонів кори надниркових залоз (кортикостероїдів).

З боку обміну речовин і метаболізму: тривале застосування/зловживання проносних засобів може призвести до втрати електролітів, головним чином до втрати калію.

З боку імунної системи: можуть спостерігатися алергічні реакції (шкірний висип, свербіж, кропив'янка, локальна або генералізована екзантема).

У разі виникнення побічних ефектів слід припинити застосування препарату або зменшити його дозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При тривалому застосуванні або застосуванні у високих дозах препарат підсилює ефект серцевих глікозидів та антиаритмічних засобів унаслідок зниження вмісту калію в організмі, порушує абсорбцію тетрациклінів.

При одночасному застосуванні з тіазидними діуретиками, глюкокортикїдами, препаратами кореня солодки зростає ризик розвитку гіпокаліємії.

Не слід призначати препарат протягом двох годин до чи після прийому інших лікарських засобів, оскільки це може зменшити всмоктування та ефективність останніх.

Зменшує ефективність лікарських засобів, які повільно всмоктуються у шлунково-кишковому тракті.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері.

По 12 таблеток у блістері, по 1, 2, 5 або 10 блістерів у пачці.

По 30 або 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці або без пачки.

Категорія відпуску. Без рецепта.