

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕНАДЕКСИН

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить суми екстракту листа сени (сенозидів кальцію А і В) у перерахуванні на 20 % вміст сенозидів кальцію А і В – 70 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; ванілін; магнію стеарат; кислота стеаринова; тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: цільні правильні круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, є риска для поділу, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з вкрапленнями, із запахом ваніліну.

Фармакотерапевтична група.

Контактні проносні засоби. Глікозиди сени. Код АТХ А06А В06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Проносний препарат рослинного походження (лист сени або олександрійський лист, або лист касії гостростієї), який діє на моторику товстого кишечника.

Фармакологічна дія зумовлена антраглікозидами (в основному сенозидами А та В), а також іншими глікозидами. При застосуванні внутрішньо глікозиди сени проходять через шлунок і тонкий кишечник у незмінені вигляді, не всмоктуючись. У товстому кишечнику антраглікозиди розщеплюються кишковими бактеріями на фармакологічно активні антрони та антраноли, які подразнюючи інтерорецептори товстої кишки, посилюють перистальтику і прискорюють випорожнення кишечника. Антрони та антраноли перешкоджають всмоктуванню води та електролітів, сприяють дифузії води у просвіт кишечника. Внаслідок осмотичного ефекту відбувається збільшення об'єму калових мас, підвищення тиску наповнення, що сприяє стимуляції перистальтики.

Проносна дія виявляється через 6-12 годин. При тривалому застосуванні препарату інтенсивність його дії може знижуватись через зменшення вмісту калію в організмі.

Фармакокінетика.

Активні речовини – метаболіти антраглікозидів сени – практично не всмоктуються, в основному виводяться з калом, а також із сечею. Виділяються також з потом, невелика кількість їх потрапляє у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запори, зумовлені атонією кишечника різної етіології.

Підготовка до рентгенологічних досліджень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Нудота, блювання, гострі запальні захворювання травного тракту (хвороба Крона, коліти), недіагностовані захворювання травного тракту, які можуть бути результатом гострих кишкових захворювань або хірургічних втручань (дивертикуліт, апендицит, перитоніт, часта діарея), 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.

Особливі заходи безпеки.

Препарат рекомендується застосовувати тільки у тому випадку, якщо нормалізації випорожнення кишечника не вдається досягти зміною дієти; слід приймати мінімальну ефективну дозу, необхідну для відновлення нормальної функції кишечника.

Пацієнтам, які приймають серцеві глікозиди, антиаритмічні засоби, препарати, які збільшують інтервал QT, діуретики, кортикостероїди або препарати на основі кореня солодки, слід до початку застосування препарату проконсультуватися з лікарем.

Якщо причина запору невідома або є скарги з боку травного тракту (біль у животі, нудота і 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.

Препарат призначений для епізодичного застосування, тому з обережністю і після попередньої консультації з лікарем приймати препарат, якщо застосування препарату триває більше 1 тижня, оскільки тривале застосування проносних засобів, які стимулюють діяльність кишечника, може призвести до посилення атонії кишечника.

Препарат не слід застосовувати протягом 2 годин після застосування інших лікарських засобів або у дозах, що перевищують рекомендовані.

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 або нирок, із хронічними запальними захворюваннями кишечника.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості лактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На даний час про випадки клінічно значущої лікарської взаємодії не повідомлялося.

Можливе зниження рівня діючих речовин у сироватці крові при одночасному застосуванні хінідину сульфату (антиаритмічного препарату) через конкуруючі властивості з антрахіноновими проносними засобами. Одночасне застосування із серцевими глікозидами внаслідок гіпокаліємії може спричинити серцеву аритмію. При одночасному застосуванні антиаритмічних засобів, діуретиків і кортикостероїдів розвивається м'язова слабкість. При тривалому застосуванні або застосуванні у високих дозах препарат порушує абсорбцію тетрациклінів. Знижує ефективність препаратів, які повільно всмоктуються у травному тракті.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хоча застосування препарату вагітним жінкам не протипоказано, застосовувати його рекомендовано тільки під спостереженням лікаря. Застосування препарату у вагітних пов'язано з більш високою імовірністю розвитку побічних ефектів (абдомінальний біль, діарея).

На час лікування препаратом годування груддю рекомендується припинити, тому що компоненти препарату можуть проникати у грудне молоко і спричиняти часте рідке випорожнення у дитини. У той же час за умови належного дозування виникнення небажаних ефектів у дитини є малоймовірним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини, зазвичай перед сном, або вранці.

Дорослим і дітям віком від 12 років рекомендується приймати по 2 таблетки 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза – 4 таблетки.

Пацієнтам літнього віку варто розпочинати лікування з дози 1 таблетка.

Діти.

Не рекомендовано для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

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

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

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься, але рідко можливі побічні ефекти, які зазвичай є оборотними і швидко минають після припинення прийому препарату або зменшення його дози.

З боку травного тракту: у поодиноких випадках можливі анорексія, біль у ділянці живота, діарея; при тривалому застосуванні/зловживанні – нудота, блювання, метеоризм, псевдомеланоз кишечника, атонія товстого кишечника, порушення травлення, коліки, втрата маси тіла.

З боку сечовидільної системи: зміна забарвлення сечі (червона або коричнева залежно від показника рН, що не має клінічного значення); при тривалому застосуванні/зловживанні – протеїнурія, гематурія.

З боку обміну речовин і метаболізму: тривале застосування/зловживання проносних засобів може призвести до втрати електролітів, головним чином калію, що може спричиняти порушення серцевої діяльності, відчуття втоми, м'язову слабкість, судоми, колапс.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах;

по 10 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта: таблетки № 10.

За рецептом: таблетки № 50 (5x10), № 100 (10×10).

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місце провадження діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.