ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ

(Senadexin-forte)

Склад:

діюча речовина: суми екстракту листя сени (сенозидів кальцію А і В);

1 таблетка містить суми екстракту листя сени (сенозидів кальцію А і В) у перерахуванні на 20 % вміст сенозидів кальцію А і В 140 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 гостролистої), який діє на моторику товстого кишечнику.

Фармакологічна дія обумовлена антраглікозидами (в основному сенозидами А та В), а також іншими глікозидами. При застосуванні всередину глікозиди сени проходять через шлунок і тонкий кишечник у незміненому 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 кишечнику. Антрони та антраноли перешкоджають всмоктуванню води та електролітів, сприяють дифузії води в просвіт кишечнику. 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 лікарського засобу 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, обумовлені атонією кишечнику різної етіології.

Підготовка до рентгенологічних досліджень.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до діючої та/або до інших компонентів лікарського засобу. Нудота, блювання, гострі запальні захворювання травного тракту (хвороба Крона, коліти, виразковий коліт), недіагностовані захворювання травного тракту, які можуть бути результатом гострих кишкових захворювань 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На сьогодні 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 лікарський засіб порушує абсорбцію тетрациклінів. Знижує ефективність препаратів, які повільно всмоктуються у травному тракті.

Також необхідно враховувати лікарські засоби, які пацієнт приймав нещодавно.

Особливості застосування.

Лікарський засіб рекомендується застосовувати тільки тоді, коли нормалізації випорожнення кишечнику не вдається досягти зміною дієти; слід приймати мінімальну ефективну дозу, необхідну для відновлення нормальної функції кишечнику.

Пацієнтам, які приймають серцеві глікозиди, антиаритмічні засоби, препарати, що 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 на інші порушення 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 розвитку або наявності непрохідності кишечнику.

Лікарський засіб призначений для епізодичного застосування. Тому, якщо прийом препарату триває більше 1 тижня, потрібна обережність і попередня консультація з лікарем, оскільки тривале застосування проносних засобів, які стимулюють діяльність кишечнику, може призвести до посилення атонії кишечнику.

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 кишечнику.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хоча застосування лікарського засобу вагітним жінкам не протипоказано, однак застосовувати його рекомендовано тільки під спостереженням лікаря. Застосування препарату вагітним пов’язано з більш високою імовірністю розвитку побічних ефектів (абдомінальні болі, діарея).

На час лікування годування груддю рекомендується припинити, тому що компоненти лікарського засобу можуть проникати у грудне молоко і спричиняти часті рідкі 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.

Лікарський засіб зазвичай не впливає на здатність керувати транспортними засобами і виконувати роботи, що вимагають підвищеної уваги, швидкості психічних і рухових реакцій. Проте необхідно перевірити індивідуальну реакцію на препарат.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймають всередину, запиваючи невеликою кількістю рідини, зазвичай перед сном або вранці.

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

Пацієнтам літнього віку варто розпочинати лікування з дози $^1/_2$ таблетки.

Препарат призначений для короткотривалого лікування.

Діти.

Не рекомендовано для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

При передозуванні може розвинутися діарея, яка може супроводжуватися у деяких випадках сильним подразненням кишечнику, що спричиняє порушення водно-сольового балансу, втрату води та електролітів, кишкові коліки, подразнення органів травного тракту, нудоту, епігастральний біль, судоми, погіршення функції кишечнику, судинний колапс та метаболічний ацидоз. Рівні електролітів, зокрема калію потрібно контролювати. Це важливо для пацієнтів літнього віку. Постійний прийом більших доз може призвести до токсичного гепатиту. При передозуванні можливий колікоподібний біль у животі, диспепсія, що потребує відміни лікарського засобу. Застосування великих доз може спричинити атрофію гладкої мускулатури товстої кишки і порушення її іннервації.

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

Побічні реакції.

Лікарський засіб зазвичай добре переноситься, але рідко можливе виникнення побічних ефектів, які зазвичай є оборотними і швидко минають після припинення прийому препарату або зменшення його дози.

З боку шлунково-кишкового тракту: у поодиноких випадках можливі анорексія, скарги на спастичний біль у животі, діарея; при тривалому застосуванні – нудота, блювання, метеоризм, псевдомеланоз кишечнику, атонія товстого кишечнику, порушення травлення, коліки, втрата маси тіла. При тривалому застосуванні/зловживанні проносними засобами можливе відкладання пігментів у слизовій оболонці кишечнику (псевдомеланоз), що є безпечним і, як правило, зникає після припинення прийому препарату.

З боку нирок та сечовидільної системи: зміна кольору сечі (червона або коричнева залежно від показника pH, що не має клінічного значення); при тривалому застосуванні/зловживанні – протеїнурія, гематурія, гіперальдостеронізм, гіпокальціємія.

З боку обміну речовин і метаболізму: тривале застосування проносних засобів може призвести до втрати електролітів, головним чином калію, що може спричинити порушення серцевої діяльності, особливо при одночасному застосуванні з серцевими глікозидами, діуретиками і гормонами кори надниркових залоз, відчуття втоми, м'язову слабкість, судоми, колапс.

З боку імунної системи: алергічні реакції (включаючи шкірні висипи, свербіж, кропив'янку, локальну або генералізовану екзантему).

У випадку будь-якої реакції слід проконсультуватися з лікарем стосовно подальшого застосування лікарського засобу.

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 блістері, по 2 блістери або 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта: таблетки № 10, № 20 (10×2).

За рецептом: таблетки № 100 (10×10).

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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