

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕНАДЕ®

(SENADE)

Склад:

діючі речовини: кальцію сенозиди А і В;

1 таблетка містить сенозиди кальцію 15 % 90,0 мг, (з вмістом сенозидів А і В 13,5 мг);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; целюлоза мікрокристалічна; тальк; магнію стеарат; натрію лаурилсульфат; натрію карбоксиметилцелюлоза

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: Від коричневого до темно-коричневого кольору, плоскі, круглі таблетки зі скошеними краями, з одного боку-монограма CIPLA, з іншого-лінія розлому по центру.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Глікозиди сени.

Код АТХ А06А В06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Проносний препарат рослинного походження, 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 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 кишечника. Антрони та антраноли перешкоджають всмоктуванню води та електролітів, сприяють дифузії води у просвіт кишечника. Внаслідок осмотичного ефекту відбувається збільшення калових мас, підвищення тиску наповнення, що сприяє

стимуляції перистальтики.

Фармакокінетика.

Після прийому препарату ефект настає через 6-12 годин. Випорожнення нормалізується через кілька днів регулярного застосування.

Активні речовини – метаболіти антраглікозидів сени – практично не всмоктуються, в основному виводяться з калом та частково – сечею, невелика кількість їх проникає у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запори, зумовлені атонією кишечника різної етіології.

Протипоказання.

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

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.

Також необхідно враховувати лікарські засоби, які пацієнт приймав нещодавно.

Особливості застосування.

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 слід приймати препарат з обережністю і після попередньої консультації з лікарем, якщо його застосування триває більш ніж один тиждень, 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, при прийомі препарату слід уникати тривалого контакту шкіри з калом шляхом зміни прокладок (серветок).

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам із захворюванням 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хоча застосування препарату вагітним жінкам не протипоказано, однак застосовувати його рекомендовано тільки під спостереженням лікаря. Дослідження не виявили будь-якої небезпеки для плода. Немає свідчень щодо тератогенності препарату.

Застосування препарату вагітними може спричинити більш високу імовірність розвитку побічних ефектів (абдомінальний біль, діарея).

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

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 застосовувати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини, зазвичай увечері 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.

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

Препарат призначений для короткотривалого лікування.

Пацієнтам літнього віку варто розпочинати лікування з дози 1 таблетка.

Діти. Не рекомендується застосування препарату дітям віком до 12 років.

Передозування.

При передозуванні може розвинутися діарея, яка може супроводжуватися у деяких випадках сильним подразненням кишечника, що спричиняє порушення водно-сольового балансу, втратою води та електролітів, кишкові коліки, подразнення органів травного тракту, спричинює нудоту, епігастральний біль, судоми, погіршення функції кишечника, судинний колапс та метаболічний ацидоз. Електроліти, зокрема калій потрібно контролювати. Це важливо для пацієнтів літнього віку. При постійному прийомі більших доз може призвести до токсичного гепатиту. При передозуванні можливий колікоподібний біль у животі, диспепсія, що потребує відміни препарату. 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.

Препарат 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, діарею; при тривалому застосуванні – нудота, блювання, метеоризм, псевдомеланоз кишечника, атонія товстого кишечника, порушення травлення, коліки, втрата маси тіла. При тривалому застосуванні/зловживанні

проносними засобами можуть спостерігатися відкладання пігментів у слизовій оболонці кишечника (псевдомеланоз), що є безпечним і, як правило, зникають після припинення прийому препарату.

З боку нирок та сечовидільної системи: зміна кольору сечі (червона або коричнева залежно від показника рН, 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: можуть спостерігатися алергічні реакції (включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, локальну або генералізовану екзантему).

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці (блістері) при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері. По 25 блістерів з інструкціями для медичного застосування препарату у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Медітеб Спешиалітіз Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот №352, Кундеім Індл. Істейт, Кундеім – Гоа, Індія.