

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА  
ПРОДУКТА**

**NATURAL SENNA LAXATIVA TABLETS**

**ПРИРОДНА СЕНА ЛАКСАТИВА ТАБЛЕТКИ**



**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-6059/28.09.09Одобрено: № 7/28.09.200911-6059/28.10.2009**1. Име на лекарствения продукт**

Natural Senna laxativa 210 mg tablets

Sennae folium

Природна Сена лаксатива 210 mg таблетки

Майчин лист

**2. Количествен и качествен състав на активните съставки в готовата лекарствена форма**

№ по ред	Лекарствено вещество	За 1 tabl
1	Sennae folium	0.210 g

За пълния списък на помощните вещества виж т. б.1.

**3. Лекарствена форма**

Необвити таблетки.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

За краткотрайна употреба при случаи на временна констипация.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Препаратът се прилага перорално. Таблетките се приемат без да се дъвчат с малко количество вода - около 150 ml. Трябва да се спазва интервал от 1/2 до 1 час след приемане на друго лекарство. Ефектът настъпва след около 8 до 12 часа.

Препоръчителна доза (или по лекарско предписание) за възрастни и деца над 12 години - 2 таблетки един път дневно. Максимална дневна доза — по 2 таблетки два пъти дневно или 4 таблетки вечер!

Не се препоръчва за деца под 12 години.



Дозировката се определя, според индивидуалните нужди. Ако не се постигне желания ефект на всеки втори ден, началната доза се увеличава с по 1 таблетка, докато се достигне максималната доза. Приемане за период по-дълъг от 1-2 седмици се изисква лекарски контрол.

#### **4.3. Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към сена гликозиди. В случай на обструкция на червата и стеноза, атония, апендицит, възпаление на дебелото черво (например болест на Крон, колит с язви), коремна болка с неясен произход, състояния на силна дехидратация на тялото със загуба на вода и електролити.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Пациентът трябва да се консултира с лекар при случай, че приема сърдечни гликозиди, лекарства против аритмия, диуретици, адренокортикостероиди, корен от сладник. Не трябва да се приемат от пациенти, страдащи от обструкция, с остри или продължаващи стомашно-чревни оплаквания (напр. коремна болка, гадене, повръщане), освен ако приемането не е препоръчано от лекар.

Да се избягва продължителната ѝ употреба.

При пациенти с бъбречни нарушения е възможно нарушаване на електролитния баланс.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Хипокалемията (резултат от продължителна злоупотреба с лаксативи) усилва действието на сърдечните гликозиди и взаимодейства с лекарства срещу аритмия, с лекарствени продукти, предизвикващи реверсия на синусовия ритъм (напр. хинидин).

Едновременното приемане с други лекарствени продукти, предизвикващи хипокалемия (напр. диуретици, адренокортикостероиди и корен сладник) може да усилва електролитния дисбаланс.

#### **4.6. Бременност и кърмене**



Няма данни за нежелани и вредни реакции върху плода, когато се приема в препоръчаната доза. Строги ограничения се налагат през първите три месеца на бременността.

При кърмене:

Малки количества от активните метаболити преминават в майчиното мляко, но не е наблюдаван лаксативен ефект при кърмачета. Не се препоръчва да се използва поради липса на експериментални данни.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофриране и работа с машини

Не е известно.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Може да се появят следните реакции на свръхчувствителност към активното вещество: прурит, уртикария, локален или общ обрив.

При чувствително дебело черво както и при предозиране може да се появи коремна болка, спазми и втечнени изпражнения.

Хроничната употреба на лаксативи може да доведе до смущения във водния електролитен баланс и в резултат на това да се получи албуминурия и хематурия.

Хроничната употреба може да предизвика пигментиране на лигавицата на червата.

#### 4.9. Предозиране

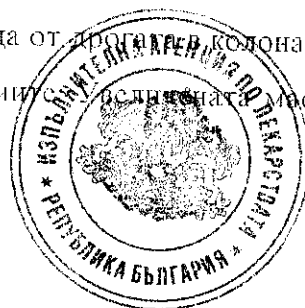
Главните симптоми при предозиране са: стягаща болка, силна диария с последваща загуба на течности и електролити. Диарията може да предизвика загуба на калий, което може да доведе до сърдечни нарушения и мускулна слабост (особено, когато едновременно с това се взимат сърдечни гликозиди, диуретици, адренокортикостероиди или корен от сладник).

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: A06AB 06

Действието на сена се осъществява чрез абсорция на вода от проктален колон и увеличаване масата и съдържанието на влага на фекалните маси.



стимулира нормалната перисталтика и мотилитета на дебелото черво. Директният ефект върху гладката интестинална мускулатура се осъществява чрез стимулация на интрамуралните нервни плексуси.

Активно-действащите вещества - сенозид А и В не се резорбират от тънките черва. Те се превръщат от бактериите в дебелото черво в активен метаболит (реинантрон) който действа по два различни механизма - стимулира перисталтиката на дебелото черво и секреторните процеси на мукозата (активна хлоридна секреция и активно изхвърляне на течности към лумена).

Действието настъпва след около 8 - 12 часа от приемането на препарата.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

В лумена на колона реинантрон се окислява до реин и сенидини, които се откриват в кръвта като глюкурониди и сулфати. След орално прилагане на сенозиди, 3-6% от метаболитите се изхвърлят с урината, една част с жлъчката. По-голяма част - около 90% се отделят с фекалиите като полихинони заедно с по-малко от 6% непроменени сенозиди - сенидини, реинантрон и реин.

При фармакологични изследвания на хора, приемали по 20 mg сенозиди в продължение на 7 дни е намерена максимална концентрация от 100ng реин/ml в кръвта. Кумулация не се наблюдава. Активният метаболит реин преминава в малки количества в кърмата. Опити с животни показват, че реинът прониква слабо през плацентата.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма дави систематично проведени тестове с препарати от листа на сена. Данните произхождат от проведени изпитвания на плодовете на сената. Тъй като спектъра от съставки в листата и плодовете на сената са сравними, данните могат да бъдат отнесени към листата на сената. При третиране на плъхове е установено, че след орална употреба токсичността е ниска и няма канцерогенен ефект.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества



Помощни вещества	За 1 табл
Микрокристална целулоза	0.098 g
Кросповидон	0.010 g
Талк	0.005 g
Магнезиев стеарат	0.005 g

#### 6.2. Несъвместимости

Няма такива.

#### 6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

#### 6.4. Специални условия на съхранение

Лекарственият продукт се съхранява в оригинални опаковки на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се пази от деца!

#### 6.5. Данни за опаковката

Таблетките се опаковат в банка от полиетилен, затворени с капачка на винт от полипропилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2.

#### 6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

#### 7. Притежател на разрешението за употреба

СД Данацея 2001

бул. Илиенци № 12

София, България

Тел. 8 31 21 89

#### 8. Регистрационен номер

9900080

#### 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

12.1999 година

#### 10. Дата на актуализация на текста

септември, 2009 година

