

1a

NATURAL SENNA LAXATIVE

**I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ПРОДУКТА**



NATURAL SENNA LAXATIVE

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Natural Senna laxative

Природна Сена

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗЕНИЕТО	
Продължава към	
разрешение за употреба № 11-8994/19.05.07	
№4/26.04.2007г.	JKU

2. КОЛИЧЕСТВЕНЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка Natural Senna laxative съдържа Sennae folium на прах 0.210 g (най-малко 5.25 mg сенозиди, като сенозид В)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Необвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За кратковременно лечение на констипация и профилактично при пациенти, които трябва да избягват налягане при дефекация.

4.2. Дозировка и начин на приложение.

Продуктът се прилага перорално. Таблетките се приемат вечер след хранене без да се дъвчат с малко количество вода - около 150 ml. Ефектът настъпва след около 3 - 9 часа. Сена се приема 1/2 - 1 час след приемане на друго лекарство.

Препоръчителна доза (или по лекарско предписание):

Възрастни и деца над 12 години: 1-2 таблетки един път дневно. Максимална дневна доза - 4 таблетки два пъти дневно.

Деца от 6 до 12 годишна възраст: 1 таблетка 1 път дневно. Максимална дневна доза - 2 таблетки два пъти дневно.

Дозировката се определя, според индивидуалните нужди. Ако не се постигне желаната ефект на всеки втори ден, началната доза се увеличава с по 1 таблетка, докато се достигне максималната доза. Отпуска се без лекарско предписание.



NATURAL SENNA LAXATIVE

Продължителността на прием на сенна не бива да е повече от 10-14 дни.

4.3. Противопоказания

Абсолютно противопоказание за използването на сенна е недиагностицирана абдоминална болка. Сенна не бива да се приема при интестинална обструкция, илеус, възпаления в стомашно-чревния тракт, интестинални възпалителни заболявания, като болест на Крон, колити, улцерозен колит, синдром на раздразненото черво, апендицит, деца под 6 годишна възраст.

Ректално кървене или липса на ефект от приемането на сенна могат да говорят за по-сериозни състояния.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При пациенти с телесно тегло под нормата, астенични пациенти, пациенти с хипотония, гериатрични пациенти и дехидратирани пациенти, има опасност от колапс поради повишената загуба на течности и електролити, което може да доведе до нежелани ефекти върху сърдечносъдовата система. Тези пациенти трябва да приемат по-голямо количество течности.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействия

Сенна може да намали абсорбцията и ефикасността на едновременно приемани лекарства.

Хипокалиемията може да се засили при едновременно приемане на сенна със сърдечни гликозиди, антиаритмични лекарства, тиазидни диуретици или кортикостероиди.

При пациенти приемащи тези лекарства, продължителността на прием на сенна трябва да е възможно най-кратка.



NATURAL SENNA LAXATIVE

4.6. Бременност и кърмене

Сенна е категория С.

Активните метаболити на сенна преминават през плацентата. Строги ограничения се налагат през първите три месеца на бременността

При кърмене - ограничени количества от активните метаболити преминават в майчиното мляко, но не е наблюдаван лаксативен ефект при кърмачета.

4.7. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите ефекти на сенна включват стомашна болка, диария и метеоризъм, които се повлияват от намаляване на дозата. При хронична употреба на лаксативи - загуба на електролити. При продължителен прием на високи дози се наблюдават дехидратация и електролитен дисбаланс, включително загуба на калий, водеща до нарушение в сърдечната функция и мускулна слабост. Продуктът може да предизвика алергични реакции при дразнене на кожата около перинеума.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ - АТС код А 06 АВ 06

5.1. Фармакодинамични свойства

Сенна съдържа хидроксиантраценови гликозиди - сенозид А и сенозид В, свободни антрахинони, гликоалое-емодин и гликорейн, смолисти гликозиди (сенанигрини), кемпферол, слюзни вещества.

Действието на сенна се осъществява чрез абсорция на вода от дрогата в колона и увеличаване масата и съдържанието на влага на фекалиите. Увеличената маса стимулира нормалната перисталтика и мотилитета на дебелото черво. Директният ефект върху гладката интестинална мускулатура се осъществява чрез стимулация на интрамуралните нервни плексуси. Активнодействащите вещества - сенозид А и В не се абсорбират 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 3 - 9 часа от приемането на продукта



NATURAL SENNA LAXATIVE

5.2. Фармакокинетични свойства

В лумена на колона реинантрон се окислява до реин и сенидини, които се откриват в кръвта като гликурониди 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 поликвиноли заедно с по-малко от 6% непроменени сенозиди - сенидин, 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 реина прониква слабо през плацентата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества в mg:

Microcrystalline Cellulose	0.089
Crospovidone	0.010
Talc	0.007
Magnesium Stearate	0.005

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

6.4. Условия за съхранение

Продуктът се съхранява в оригинални опаковки на сухо и защитено от светлина място при стайна температура ($25 \pm 2^\circ\text{C}$). Да се съхранява на място недостъпно за деца!



NATURAL SENNA LAXATIVE

6.5. Данни за опаковката

Таблетките се опаковат в блистери от твърдо PVC фолио и алуминиево фолио или банка от полиетилен. Избраната опаковка осигурява изолиране на лекарствения продукт от неблагоприятното влияние на околната среда. Посочените материали са разрешени за използване в хранителната и фармацевтичната промишленост.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

"ПАНАЦЕЯ 2001" С. Д
ул. "Гълъбец" No 2,
гр. София

8. Дата на последна актуализация на текста – декември 2003

