

НД РБ
3118Б - 2023



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сенадексин ФТ, 70 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит в качестве действующего вещества 70,0 мг сенны листьев экстракта сухого (*Sennae folii extractum siccum*) (17-26):1, что соответствует содержанию суммы гидроксиантраценовых гликозидов в пересчете на сеннозид В 14,0 мг.

Экстрагент: метанол-вода (90:10, об/об).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для кратковременного применения при запоре.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет назначают: по 1-2 таблетки перед сном.

Максимальная суточная доза – 2 таблетки.

Не рекомендуется принимать препарат более 1 недели без консультации врача.

Особые группы пациентов

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста рекомендуется начинать лечение с 1 таблетки 1 раз/сутки.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством жидкости. Следует принимать минимальную эффективную дозу, необходимую для восстановления нормальной функции кишечника.

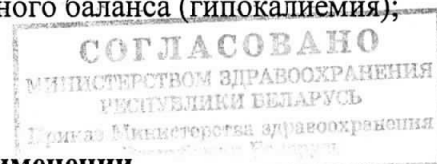
Не рекомендуется принимать препарат более 1 недели без консультации врача. Обычно достаточно принимать препарат 2-3 раза в неделю. Если симптомы сохраняются во время применения препарата, следует проконсультироваться с врачом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Острые воспалительные заболевания пищеварительного тракта (болезнь Крона, колит, проктит, геморрой в фазе обострения);
- Недиagnosticированные заболевания пищеварительного тракта, которые могут стать результатом острых кишечных заболеваний или хирургических вмешательств (дивертикулит, аппендицит, перитонит, частая диарея);

3118Б - 2023

- Кишечная непроходимость, спастический запор, ущемленная грыжа, прободная язва;
- Боль в животе неопределенного происхождения, спастическая боль;
- Тяжелая дегидратация с нарушением водно-электролитного баланса (гипокалиемия);
- Беременность, период лактации;
- Детский возраст до 12 лет.



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат рекомендуется применять только в том случае, если нормализации опорожнения кишечника не удастся достичь изменением диеты; нужно принимать минимальную эффективную дозу, необходимую для восстановления нормальной функции кишечника.

Пациентам, принимающим сердечные гликозиды, антиаритмические средства, препараты, вызывающие удлинение интервала QT, диуретики, кортикостероиды или препараты на основе корня солодки, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Если причина запора неизвестна или есть жалобы со стороны пищеварительного тракта (боль в животе, тошнота и рвота), то перед началом приема слабительных средств необходимо, чтобы врач установил причину запора, поскольку эти симптомы могут быть признаками непроходимости кишечника, начинающейся или уже имеющейся.

Препарат предназначен для эпизодического применения, поэтому принимать препарат более 1 недели следует с осторожностью и после предварительной консультации с врачом, поскольку длительное применение слабительных средств, стимулирующих деятельность кишечника, может привести к усилению атонии кишечника.

Препарат не следует применять в течение 2 часов после применения других лекарственных препаратов или в дозах, превышающих рекомендуемые.

Взрослым, страдающим от недержания кала (инконтиненции), при приеме препарата следует избегать длительного контакта кожи с калом путем смены прокладок (салфеток).

С осторожностью следует применять препарат пациентам с заболеваниями печени или почек, с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат снижает эффективность лекарственных препаратов, которые медленно всасываются в пищеварительном тракте. При одновременном применении с хинидина сульфатом (антиаритмический препарат) возможно снижение уровня действующих веществ в крови из-за конкурирующих свойств с антрахиноновыми слабительными средствами. Одновременное применение с сердечными гликозидами вследствие гипокалиемии может вызвать сердечную аритмию.

При одновременном применении с антиаритмическими средствами, диуретиками и кортикостероидами развивается мышечная слабость.

При длительном применении и/или применении в высоких дозах препарат нарушает абсорбцию тетрациклинов.

Одновременное применение с лекарственными препаратами, вызывающими гипокалиемию (в том числе с диуретиками, кортикостероидами и корнем солодки) может привести к нарушению баланса электролитов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата во время беременности не установлена. Применение препарата во время беременности противопоказано, поскольку экспериментальные данные свидетельствуют о генотоксическом риске некоторых антраноидов, например, эмодаина и алоэ-эмодаина.

Лактация

31185-2023

Применение в период лактации противопоказано, так как активные метаболиты препарата выделяются в небольшом количестве в грудное молоко.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность (см.раздел 5.3).



4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органической классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожные высыпания, зуд, крапивница, локальная или генерализованная экзантема).

Желудочно-кишечные нарушения: боль и спазм в животе, жидкий стул, особенно у пациентов с синдромом раздраженного кишечника. Однако эти симптомы также могут возникать как следствие индивидуальной передозировки. В таких случаях необходимо снижение дозы. При длительном применении/злоупотреблении возможно развитие пигментации слизистой оболочки кишечника (псевдомеланоз кишечника), которая обычно проходит, когда пациент прекращает прием препарата.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: изменение окраски мочи (красная или коричневая в зависимости от показателя pH, что не имеет клинического значения). При длительном применении/злоупотреблении – протеинурия, гематурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Основными симптомами передозировки/злоупотребления являются схваткообразная боль в животе и сильная диарея с последующим нарушением водно-электролитного баланса.

Лечение

Лечение симптоматическое с адекватной регидратацией. Необходим мониторинг уровня калия в сыворотке крови (особенно у людей пожилого возраста). Хроническая передозировка лекарственных препаратов, содержащих антраноиды, при приеме внутрь может привести к токсическому гепатиту.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

3118Б - 2023

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительные средства. Контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB06.

Механизм действия

Слабительный препарат растительного происхождения (лист сенны или александрийский лист, или лист кассии остролистной), действующий на моторику толстого кишечника.

Фармакологическое действие обусловлено антрагликозидами (в основном сеннозидами А и В), а также другими гликозидами. При приеме внутрь гликозиды сенны проходят через желудок и тонкий кишечник в неизменном виде. В толстом кишечнике антрагликозиды расщепляются кишечными бактериями на фармакологически активные антроны и антранолы, которые раздражают интерорецепторы толстой кишки, усиливают перистальтику и ускоряют опорожнение кишечника. Антроны и антранолы препятствуют всасыванию воды и электролитов, способствуют диффузии воды в просвет кишечника. Вследствие осмотического эффекта происходит увеличение объема каловых масс, повышение давления наполнения, что способствует стимуляции перистальтики.

Слабительное действие проявляется через 8–12 ч. При длительном применении препарата интенсивность его действия может снижаться из-за уменьшения содержания калия в организме.

**5.2. Фармакокинетические свойства****Абсорбция**

После приема внутрь антрагликозиды (в основном сеннозиды А и В) практически не всасываются в желудке и тонком кишечнике.

Распределение

Нет данных.

Биотрансформация

В толстом кишечнике расщепляются на фармакологически активные антроны и антранолы.

Элиминация

Антроны и антранолы выводятся с калом, а также с мочой. Выделяются также с потом, в небольшом количестве проникают в грудное молоко.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные по листьям сенны или их препаратам отсутствуют. Предполагается, что данные, полученные при исследовании плодов сенны, могут быть экстраполированы на препараты из листьев сенны.

В 90-дневном исследовании на крысах плоды сенны вводили в дозах от 100 мг/кг до 1500 мг/кг (эквивалентная доза для человека 16-242 мг/кг). Во всех группах была обнаружена эпителиальная гиперплазия толстой кишки легкой степени, которая была обратима в течение 8-недельного периода восстановления. Также были обратимыми гиперпластические изменения кардиального отдела желудка. При дозе 300 мг/кг наблюдалась дозозависимая базофилия и эпителиальная гиперплазия почечных канальцев, что не приводило к нарушению функции. Эти изменения также были обратимыми. Накопление коричневого канальцевого пигмента привело к темному окрашиванию поверхности почек и сохранялось в незначительной степени после периода восстановления. Изменений в нервном сплетении толстой кишки выявлено не было. В этом исследовании не удалось установить NOEL.

В долгосрочных исследованиях канцерогенности плодов сенны сообщалось о воздействии на почки и толстую кишку/слепую кишку.

Плоды сенны, их экстракты и некоторые производные гидроксидантрацена продемонстрировали мутагенные и генотоксичные свойства в нескольких системах

31185-2023

тестирования *in vitro*, однако для сенны и алоэ-эмолина это не было подтверждено в исследованиях *in vivo*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия крахмалгликолят (тип А)
Кукурузный крахмал
Гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная
Кальция карбонат
Повидон (К30)
Магния стеарат
Натрия лаурилсульфат
Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 102)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

