

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.12.2016 № 1345
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5692/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить екстракту листя сени, що містить кальцієві солі сенозидів А і В, у перерахуванні на 20 % 70 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; ванілін; магнію стеарат; кислота стеаринова; тальк; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармеллоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою, від сіро-коричневого до коричневого кольору з вкрапленнями більш темного та більш світлого кольору, із запахом ваніліну.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Глікозиди сени. Код АТХ А06А В06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Проносний засіб рослинного походження, який діє на моторику товстого кишечника. Активний компонент препарату – сена – належить до однієї з груп проносних засобів типу антронів. У товстому кишечнику антроглікозиди розщеплюються під дією кишкової бактеріальної флори на фармакологічно активні антрони та антраноли, які, подразнюючи інтерорецептори товстої кишки, посилюють перистальтику та пришвидшують випорожнення кишечника. Антрони та антраноли перешкоджають всмоктуванню води та електролітів, сприяють дифузії води у просвіт кишечника. Це призводить до збільшення об'єму калових мас, підвищення тиску наповнення, що зумовлює стимуляцію перистальтики.

Проносна дія виявляється через 6-12 годин. При тривалому застосуванні препарату інтенсивність його дії може знижуватися 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 проникає у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання. Запори, зумовлені атонією кишечника різної етіології.

Підготовка до рентгенологічних досліджень.

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

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.

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 застосування препарату триває більше 1 тижня, 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 захворюваннями печінки або нирок, із хронічними запальними захворюваннями кишечника.

Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

На час лікування препаратом годування груддю рекомендується припинити, тому що компоненти препарату можуть проникати у грудне молоко і спричиняти 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 приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини, зазвичай 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.

Пацієнтам літнього віку варто розпочинати лікування з дози 1 таблетка.

Діти.

Не рекомендується для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

При передозуванні може розвинутися діарея, що спричиняє порушення водно-сольового балансу, кишкові коліки, подразнення органів травного тракту, спричиняє нудоту, епігастральний біль, судоми, погіршення функції кишечника, судинний колапс та метаболічний ацидоз.

Лікування: симптоматичне, включаючи промивання шлунка. Якщо існує небезпека серйозної діареї, рекомендована регідrataція (вживання великої кількості води).

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься, але рідко можливі побічні ефекти, які зазвичай є оборотними і швидко минають після припинення прийому препарату або зменшення його дози.

З боку травної системи: у поодиноких випадках можливі анорексія, біль у ділянці живота, діарея; при тривалому застосуванні/зловживанні – нудота, блювання, метеоризм, псевдомеланоз кишечника, атонія товстого кишечника, порушення травлення, коліки, втрата маси тіла.

З боку сечовидільної системи: зміна забарвлення сечі (червона або коричнева залежно від показника рН, що не має клінічного значення); при тривалому застосуванні/зловживанні – протеїнурія, гематурія.

З боку обміну речовин і метаболізму: тривале застосування/зловживання проносних засобів може призвести до втрати електролітів, головним чином калію, що може спричинити порушення серцевої діяльності, колапс, відчуття втоми, м'язову слабкість, судоми.

З боку імунної системи: можуть спостерігатися алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, локальну або генералізовану екзантему.

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 у картонній коробці. По 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

О. Селік
Згода узгоджено
4.08.16
[підпис]