

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Red Senes Tea

Sennae foliolum

zioła do zaparzania w saszetkach, 20 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna

1 saszetka zawiera 800 miligramów listka senesu (*Sennae foliolum*) o zawartości 17-23 miligramów glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B.

Substancja pomocnicza, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do krótkotrwałego stosowania w doraźnym leczeniu zaparc.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia

Stosować jeden raz dziennie, dwa do trzech razy w tygodniu. Stosowanie dłuższe niż 1-2 tygodni wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Dzieci poniżej 12 roku życia

Produktu leczniczego Red Senes Tea nie należy stosować u dzieci poniżej 12 roku życia.

Sposób podawania

Stosować doraźnie, doustnie. 1 saszetkę zalać szklanką wrzącej wody i pozostawić pod przykryciem na 10 min. Napar wypić przed snem. Pić zawsze świeżo przygotowany napar.

Działanie przeczyszczające występuje zwykle po 8-12 h.

Prawidłowa dawka indywidualna to najniższa dawka konieczna do uzyskania miękkiego stolca.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zwężenie i niedrożność jelit, atonia jelit (zastój jelit), zapalenie wyrostka robaczkowego, stany zapalne okrężnicy (choroba Crohn'a, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), ból w jamie brzusznej niewiadomego pochodzenia, stany odwodnienia z towarzyszącą utratą elektrolitów.

Nie należy stosować u dzieci poniżej 12 roku życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwaritmiczne, produkty lecznicze powodujące wydłużenie odcinka QT, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem listka senesu.

Jak wszystkie środki przeczyszczające, listek senesu nie powinny być stosowane bez konsultacji z lekarzem w przypadku ciężkich zaparć powodujących powstawanie „kamieni kałowych” oraz w przypadkach niezdiagnozowanych ostrych lub przewlekłych schorzeń żołądkowo-jelitowych, np. ból w jamie brzusznej nudności, wymioty, z uwagi na to, iż wymienione objawy mogą być oznakami potencjalnej lub istniejącej niedrożności jelit.

W sytuacji, kiedy konieczne jest stosowanie środków przeczyszczających codziennie, należy zbadać przyczynę zaparć. Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających.

Stosowanie środków przeczyszczających o działaniu pobudzającym perystaltykę przez dłuższy czas niż zalecany może prowadzić do zaburzeń funkcji jelit oraz uzależnienia od środków przeczyszczających.

Produkty lecznicze z listkiem senesu powinny być stosowane tylko w sytuacji kiedy nie jest możliwe osiągnięcie efektu terapeutycznego za pomocą diety lub produktów zwiększających objętość masy kałowej.

Jeśli środki przeczyszczające podawane są pacjentom nietrzymającym stolca, należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie higieny osobistej, aby uniknąć przedłużonego kontaktu skóry ze stolcem.

Pacjenci ze schorzeniami nerek powinni zachować ostrożność z powodu możliwości wystąpienia zaburzeń elektrolitowych.

Jeżeli objawy nie ustępują podczas stosowania produktu, konieczne jest zwrócenie się po poradę do farmaceuty lub lekarza.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Następstwem długotrwałego stosowania leku może być hipokaliemia (obniżenie stężenia potasu w surowicy krwi), nasilająca działanie glikozydów nasercowych, leków przeciwaritmicznych, leków wpływających na rytm zatokowy serca (np. chinidyny) oraz produktów leczniczych wydłużających odcinek QT. Łączne stosowanie z innymi lekami obniżającymi poziom potasu (np. lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami, korzeniem lukrecji) może nasilać zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Ze względu na mechanizm działania produktu możliwe jest ograniczenie wchłaniania równocześnie stosowanych leków (w tym leków antykoncepcyjnych).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak informacji o niepożądanym lub szkodliwym działaniu listka senesu w czasie ciąży oraz wpływu na płód, jeśli stosowany jest w zalecanych dawkach.

Na podstawie danych doświadczalnych dotyczących ryzyka działania genotoksycznego kilku antranoidów m.in. emodyny i aloe-emodyny, nie zaleca się stosowania listka senesu w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania w okresie karmienia piersią, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących przenikania metabolitów antranoidów do mleka matki.

Niewielkie ilości aktywnych metabolitów (reina) wydzielane są do mleka matki. Nie odnotowano efektu przeczyszczającego u niemowląt karmionych piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Red Senes Tea nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka). Listek senesu może powodować bóle i skurcze w jamie brzusznej i oddawanie płynnych stolców w szczególności u pacjentów z zespołem jelita nadwrażliwego. Objawy te mogą występować również jako konsekwencja indywidualnego przedawkowania. W takich przypadkach niezbędne jest zmniejszenie dawki.

Przewlekłe stosowanie może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej co może skutkować albuminurią i hematurią.

Ponadto przewlekłe stosowanie może powodować przebarwienie błony śluzowej okrężnicy (*pseudomelanosis coli*), która zwykle ustępuje po zaprzestaniu stosowania produktu.

Podczas stosowania może wystąpić nieistotne klinicznie żółte lub czerwono-brązowe (zależne od pH) przebarwienie moczu wywołane obecnością metabolitów leku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić kuczowy ból w jamie brzusznej i ostra biegunka powodująca utratę wody i elektrolitów, co wymaga ich uzupełnienia.

Biegunka, może w szczególności powodować obniżenie poziomu potasu, co z kolei może prowadzić do zaburzeń rytmu pracy serca, osłabienia mięśni (astenia) w szczególności jeśli listek senesu stosowany był razem z glikozydami nasercowymi, lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami lub korzeniem lukrecji.

Leczenie wspomagające powinno polegać na podawaniu dużej ilości płynów. Należy monitorować poziom elektrolitów, w szczególności poziom potasu. Jest to szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku.

W przypadku przyjęcia produktu zawierającego antranoidy w dawce wyższej niż zalecana, może dojść do toksycznego zapalenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kontaktowe leki przeczyszczające

Kod ATC : A 06 AB

Mechanizm działania

Pochodne 1,8 dihydroksyantracenu posiadają efekt przeczyszczający. β -O- glikozydy (sennozydy) nie są wchłaniane w jelicie cienkim; są przekształcane przez bakterie w jelicie grubym do aktywnych metabolitów (reinantronu).

Mechanizm działania przeczyszczającego produktu leczniczego:

1. Wpływ na perystaltykę jelita grubego (stymulacja skurczów propulsacyjnych i hamowanie skurczów stacjonarnych) powodujący przyspieszony pasaż jelitowy i zmniejszenie resorpcji płynów, dlatego produkt leczniczy usuwa zalegające masy kałowe.
2. Wpływ na procesy sekrecji (zwiększenie wydzielania śluzu i aktywne wydzielanie chlorków) co prowadzi do zwiększania wydzielania płynów do światła jelita grubego, stąd produkt leczniczy zmiękcza stolec.

Rezultat działania farmakodynamicznego

Działanie przeczyszczające zwykle występuje po upływie 8-12 godzin, co spowodowane jest czasem przesuwania się treści pokarmowej w jelicie i przebiegu metabolizmu leku do uzyskania związków aktywnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

β -O-glikozydy (sennozydy) nie są wchłaniane w jelicie cienkim, ani rozkładane przez ludzkie enzymy trawienne.

W jelicie grubym są przekształcane przez bakterie w aktywny metabolit (reinoantron).

Aglukony są wchłaniane w jelicie cienkim. W doświadczeniach na zwierzętach z użyciem znakowanego reinoantronu podawanego bezpośrednio do kątnicy stwierdzono wchłanianie < 10%.

Metabolizm

W kontakcie z tlenem, reinoantron jest utleniany do reiny i sennidyn, które mogą być oznaczane we krwi, głównie w formie glukuronianów i siarczanów.

Eliminacja

Po doustnym podaniu sennozydów 3-6 % metabolitów jest wydalane z moczem, niewiele jest wydalane z żółcią.

Większość sennozydów (ok. 90 %) jest wydalana w kale w postaci polimerów (polichinonów) wraz z 2-6 % sennozydów w postaci niezmienionej, sennidyn, reinoantronu i reiny.

W badaniach farmakokinetycznych u ludzi, którym przez 7 dni podawano doustnie sproszkowane strąki senesu (20 mg sennozydów), we krwi oznaczano maksymalnie 100 ng/ml reiny.

Nie obserwowano kumulacji reiny. Aktywne metabolity np. reina przechodzą w niewielkiej ilości do mleka matki. W doświadczeniach na zwierzętach stwierdzono, że reina przechodzi przez łożysko w małych ilościach.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie istnieją nowe, systematyczne badania przedkliniczne listka senesu i produktów go zawierających. Dane przedkliniczne pochodzą z badań strąka senesu. Z uwagi na to, że skład liści i strąków jest podobny, dane z badań przeprowadzonych na strąkach mogą być wykorzystywane jako dane dla liści. Ostra toksyczność w wyniku leczenia doustnego myszy i szczurów ekstraktem ze strąków senesu jak również sennozydami była niska.

W 90-dniowym badaniu, przeprowadzonym na szczurach, zaobserwowano rozrost nabłonka jelita grubego, nabłonka przedżołądka oraz nabłonka kanalików nerkowych. Zmiany te miały charakter odwracalny. Nie obserwowano żadnych zmian w splocie nerwowym okrężnicy.

Ekstrakt ze strąków senesu podawany doustnie przez 2 lata nie wykazywał działania kancerogennego u szczurów obu płci.

Nie stwierdzono wpływu na rozwój poporodowy młodych szczurów, zachowanie matek, oraz płodność samców i samic.

W badaniach *in vitro* stwierdzono mutagenne działanie aloemodyny, ale efektu tego nie obserwowano dla sennozydu A i B oraz reiny. Kompleksowe badania *in vivo* dały wynik negatywny. Stosowanie środków przeczyszczających jako czynnik ryzyka rozwoju nowotworu jelita grubego (CRC) oceniane było w kilku badaniach klinicznych. Niektóre z badań wykazały związek pomiędzy stosowaniem środków przeczyszczających zawierających antrachinony, niektóre wykazały brak takiej zależności. Jednakże czynnikiem ryzyka rozwoju CRC były również zaparcia oraz złe podstawowe nawyki żywieniowe. Należy przeprowadzić dodatkowe badania w celu definitywnego określenia stopnia ryzyka rozwoju nowotworu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Hibisci flos

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z bibuły termozgrzewalnej w tekturowym pudełku. Produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniu zawierającym 30 saszetek po 2,0 g.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ELANDA PHARMA Sp. z o. o.
97-340 Rozprza ul. Sportowa 9

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9242

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.03.2002, 16.01.2007, 15.01.2008, 30.10.2008, 23.04.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.DOZYMETRIA

Nie dotyczy

12.INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Nie dotyczy