

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СЕНАДЕ®
(SENADE)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: кальцію сенозиди А і В;

1 таблетка містить сенозиди кальцію 15 % 90,0 мг, (з вмістом сенозидів А і В 13,5 мг);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; метилпарагідроксибензоат (Е 218); целюлоза мікрокристалічна; тальк; магнію стеарат; натрію лаурилсульфат; натрію карбоксиметилцелюлоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Від коричневого до темно-коричневого кольору, плоскі, круглі таблетки зі скошеними краями, з одного боку - монограма CIPLA, з іншого - лінія розлому по центру.

Назва і місцезнаходження виробника.

Ципла Лтд.

На виробництві:

«Медітеб Спешиалітіз Пвт. Лтд», 352. Кундеім Індл. Істейт, Кундеім ГОА, Індія

Фармакотерапевтична група.

Контактні проносні засоби. Глікозиди сени. Код АТС А06А В06.

Проносний препарат рослинного походження, який діє на моторику товстого кишечника.

Фармакологічна дія обумовлена антраглікозидами (в основному сенозиди А та В), а також іншими глікозидами. При застосуванні внутрішньо глікозиди сени проходять через шлунок і тонкий кишечник у незміненому вигляді, не всмоктуючись. У товстому кишечнику антраглікозиди розщеплюються кишковими бактеріями на фармакологічно активні антрони та антраноли, які, подразнюючи інтерорецептори товстої кишки, посилюють перистальтику і прискорюють випорожнення кишечника. Антрони та антраноли перешкоджають всмоктуванню води та електролітів, сприяють дифузії води у просвіт кишечника. Внаслідок осмотичного ефекту відбувається збільшення калових мас, підвищення тиску наповнення, що сприяє стимуляції перистальтики.

Після прийому препарату ефект настає через 6 – 12 годин. Випорожнення нормалізується через кілька днів регулярного застосування.

Активні речовини – метаболіти антраглікозидів сени – практично не всмоктуються, в основному виводяться з калом та частково – сечею, невелика кількість їх проникає у грудне молоко.

Показання для застосування.

Запори, обумовлені атонією кишечника різної етіології. Підготовка до рентгенологічних досліджень.

Протипоказання.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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 його застосування триває більш ніж один тиждень, 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 захворюванням печінки або нирок, із хронічними запальними захворюваннями кишечника.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості лактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хоча застосування препарату вагітним жінкам не протипоказано, однак застосовувати його рекомендовано тільки під спостереженням лікаря. Дослідження не виявили будь-якої небезпеки для плоду. Немає свідчень щодо тератогенності препарату.

Застосування препарату вагітними може викликати більш високу ймовірність розвитку побічних ефектів (абдомінальні болі, діарея).

На час лікування препаратом годування груддю рекомендується припинити, тому що компоненти препарату можуть проникати у грудне молоко і спричинити часте рідке випорожнення у дитини. У той же час за умови належного дозування виникнення небажаних ефектів у дитини є малоймовірним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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.

Діти. Не рекомендується застосування препарату дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини, зазвичай увечері перед сном або вранці.

Дорослим і дітям старше 12 років рекомендується приймати по 2 таблетки 1 – 2 рази на добу. Максимальна добова доза – 4 таблетки.

Слід приймати найменшу ефективну дозу препарату, необхідну для відновлення нормальної функції кишечника.

Пацієнтам літнього віку варто розпочинати лікування з дози 1 таблетка.

Передозування.

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

Лікування симптоматичне, включаючи промивання шлунка. Якщо існує небезпека серйозної діареї, рекомендована регідратація (прийом великої кількості води).

Побічні ефекти.

Препарат зазвичай добре переноситься, але рідко можливо виникнення побічних ефектів, які зазвичай є оборотними і швидко минають після припинення прийому препарату або зменшення його дози.

З боку травного тракту: у поодиноких випадках можливі анорексія, біль у ділянці живота, діарея; при тривалому застосуванні – 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 – протеїнурія, гематурія.

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

З боку імунної системи: можуть спостерігатися алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, локальна або генералізована екзантема).

У випадку будь-якої реакції слід проконсультуватися з лікарем стосовно подальшого застосування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На сьогодні 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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці (блістері) при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері. По 25 блістерів з інструкціями для медичного застосування препарату у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.