

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Senadekss 70 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur sennas lapu ekstraktu (Extractum Folii Sennae), kas atbilst 0,0135 g A un B sennozīdu kalcija sāļu veidā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

Katra tablete satur 37,5 mg laktozes monohidrāta.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

Pelēki brūnas tabletes ar ieslēgumiem, dalījuma līniju vienā pusē un vaniļīna smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Zāles lieto akūtu un hronisku aizcietējumu gadījumos īslaicīgai terapijai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Pusaudži no 12 gadu vecuma, pieaugušie un vecāka gadagājuma pacienti

Pieaugušajiem rekomendē pa 1 tabletei pirms gulētiešanas. Nepieciešamības gadījumā devu var palielināt līdz 2–3 tabletēm vienā reizē.

Parasti ir pietiekami, ja lieto preparātu divas līdz trīs reizes nedēļā.

Pareiza individuāla deva ir mazākā deva, kas nodrošina komfortablu vēdera izeju.

Nav ieteicams bērniem līdz 12 gadu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.3 Kontrindikācijas).

Lietojot ilgāk par 1 – 2 nedēļām jānodrošina ārsta uzraudzība.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu(ām) un/vai jebkuru no palīgvielām.

Zarnu nosprostošanās un stenoze, atonija, apendicīts un citas vēdera dobuma orgānu iekaisīgas

slimības (piemēram, Krona slimība, čūlains kolīts), nezināmas izcelsmes sāpes vēderā, smaga

dehidratācija ar ūdens un elektrolītu pazeminātu līmeni, spastiskais kolīts, iesprūduši trūce, neirogēnas

un endokrīnas izcelsmes aizcietējumi.

Bērniem līdz 12 gadu vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība jāievēro, ja pacients vienlaikus lieto sirds glikozīdus, antiaritmiskus līdzekļus, QT-intervāla pagarināšanos inducējošus līdzekļus, diurētiskus līdzekļus, adrenokortikosteroīdus vai lakricu saturošus preparātus.

Līdzīgi citiem caurejas līdzekļiem, sennu saturoši līdzekļi piesardzīgi jālieto pacientiem ar tieksmi uz aizcietējumiem un nediagnostiscētiem, akūtiem vai ilgstošiem kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, sāpēm vēderā, sliktu dūšu un vemšanu, jo šie simptomi var liecināt par zarnu nosprostošanos.

Ja vēdera izeju mīkstināšanai līdzekļi nepieciešami katru dienu, jānoskaidro aizcietējuma cēlonis, jo ilgstoša caurejas līdzekļu lietošana nav pieļaujama.

Ja caurejas līdzekļus lieto ilgstoši, tas var radīt zarnu funkciju samazināšanos un atkarību no šiem līdzekļiem. Sennu saturošus līdzekļus drīkst lietot tajos gadījumos, kad terapeitisko efektu neizdodas iegūt, mainot diētu vai lietojot zarnu satura apjomu palielinošus līdzekļus.

Ja sennu saturošus līdzekļus lieto pieaugušajiem ar ierobežotām kustības spējām, higiēniskā apkope jāveic biežāk, lai samazinātu ilgstošu ādas kontaktu ar fecu masu.

Bez ārsta norādījuma preparātu nerekomendē ilgstošai lietošanai (ilgāk kā 1 nedēļu) caurejas, dehidratācijas un resnās zarnas atonijas iespējamās attīstības dēļ.

Uzmanīgi ordinē aknu un/vai nieru funkciju traucējumu gadījumos iespējama elektrolītu līmeņa izmaiņu riska dēļ.

Zāles var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nerekomendē lietot divu stundu laikā pēc citu medikamentu lietošanas, jo tabletes *Senadekss* var samazināt citu zāļu uzsūkšanos un efektivitāti.

Hipokaliēmijas risks palielinās, ja vienlaikus tiek lietoti sirds glikozīdi, diurētiski līdzekļi vai virsnieru hormoni, kā arī lakricu saturoši līdzekļi. Nav ieteicams lietot vienlaikus ar antiaritmiskiem līdzekļiem, ar medicīniskiem produktiem, kas inducē sinusa ritma reversiju (piemēram, hinidīns) un līdzekļiem, kas inducē QT-intervāla pagarināšanos.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Nav ziņojumu par nevēlamu vai kaitējošu iedarbību uz grūtniecību un augļa attīstību, ja sennu saturošus līdzekļus lieto atbilstoši ieteiktajām devām, taču ņemot vērā dažu eksperimentālu pētījumu rezultātus, kas uzrādījuši atsevišķu antranoīdu genotoksisku ietekmi, grūtniecības pirmajā trimestrī lietošanu neiesaka.

Pēc ārsta norādījuma lieto ar īpašu piesardzību otrā un trešā trimestrī īslaicīgi tajos gadījumos, ja dzīvesveida un diētas izmaiņas vai zarnu satura apjomu palielinošu līdzekļu lietošana nedod rezultātus.

Bērna zīdīšanas laikā sennu saturošus līdzekļus lietot nerekomendē, jo nav pietiekamu datu par metabolītu izdalīšanos krūts pienā. Nav ziņots par vēdera izeju mīkstināšu ietekmi uz zīdaiņi.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Neietekmē.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Var rasties paaugstinātas jutības reakcijas (nieze, nātrene, lokalizēta vai ģeneralizēta eksantēma).

Lielas preparāta devas var izraisīt meteorismu, koliku tipa sāpes vēderā, ūdeņainu caureju, īpaši pacientiem ar kairinātu zarnu traktu. Šādi simptomi parasti rodas individuālas devas pārsniegšanas gadījumā. Šādā gadījumā preparāta lietošana jāpārtrauc vai deva jāsamazina divas reizes.

Nepārtraukta vai pārmērīga caurejas līdzekļu lietošana var izraisīt elektrolītu, it īpaši kālija zudumu. Kālija zudums var izraisīt sirds darbības traucējumus un muskuļu vājumu, it īpaši, ja vienlaikus tiek lietoti sirds glikozīdi, diurētiski līdzekļi vai virsnieru hormoni.

Terapijas laikā urīns var krāsoties (atkarībā no pH) dzeltens vai sarkani-brūns. Tas notiek, izdaloties klīniski nenozīmīgiem metabolītiem.

4.9 Pārdozēšana

Caurejas līdzekļu pārdozēšana izraisīs masīvu caureju, iespējams, ar izteiktu zarnu stimulāciju, un masīvu ūdens un elektrolītu zudumu.

Ārstēšana ietver uzturošus pasākumus, jālieto lieli šķidruma daudzumi. Jāpārbauda elektrolītu, īpaši kālija, līmenis, sevišķi rūpīgi vecāka gadagājuma pacientiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: caurejas līdzeklis, ATĶ kods: A 06 AB06

Senadekss ir caurejas līdzeklis, kas mīkstina vai šķidrina izkārnījumu masas. Tā iedarbības efektivitāte jūtama pēc 6–10 stundām pēc preparāta lietošanas un, galvenokārt, saistīta ar šķidruma absorbcijas kavēšanu no resnās zarnas un ietekmi uz tās peristaltiku. *Senadekss* normalizē vēdera izeju, bet nekairina zarnu traktu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Sennozīdi neabsorbējas zarnu augšējā daļā un netiek arī enzimatiski šķelti cilvēka gremošanas traktā. Resnajā zarnā baktērijas sennozīdus šķēļ par aktīvo metabolītu. Pēc iekšķīgas lietošanas 3-6% izdalās ar urīnu un nedaudz ar žulti, lielākā daļa (apmēram 90%) tiek izdalīti ar fecēm polimēru veidā.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav atšķirīgu datu, kā tie, kas minēti citos apakšpunktos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kukurūzas ciete, nātrija kroskarmeloze, laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, kalcija stearāts, metilparahidroksibenzoāts, vanilīns.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Sargāt no mitruma un gaismas.
Uzglabāt temperatūrā līdz + 25°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija folijas un PVH blisteros pa 12 tabletēm. Kartona iepakojumā 2 vai 10 blisteri.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt sastopami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

STIROLBIOFARM BALTIKUM

SIA, Rasas ielā 5,

Rīga, Latvija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

03-0289

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

11.07.2003

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2008. gada oktobris

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Senadekss 70 mg tabletes
Extractum Folii Sennae

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto *Senadekss tabletes* rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jūs veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas, Jums jāsaņem ar savu ārstu.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *Senadekss tabletes* un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms *Senadekss tablešu* lietošanas
3. Kā lietot *Senadekss tabletes*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *Senadekss tabletes*
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR Senadekss tabletes UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Senadekss tabletes ir caurejas līdzeklis, kas mīkstina vai šķidrina izkārnījumu masas. Tā iedarbības efektivitāte jūtama pēc 6–10 stundām pēc preparāta lietošanas un, galvenokārt, saistīta ar šķidruma uzsūkšanās kavēšanu no resnās zarnas un ietekmi uz tās peristaltiku. *Senadekss tabletes* normalizē vēdera izeju, bet nekairina zarnu traktu.

Lieto īslaicīgai ārstēšanai akūtu un hronisku aizcietējumu gadījumos.

2. PIRMS Senadekss tablešu LIETOŠANAS

Nelietojiet *Senadekss tabletes* šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai kādu citu *Senadekss tablešu* sastāvdaļu.
- ja Jums ir zarnu nosprostošanās,
- ja Jums ir apendicīts un citas vēdera dobuma orgānu iekaisīgas saslimšanas,
- ja Jums ir nezināmas izcelsmes sāpes vēderā, spastiskais kolīts, iesprūduši trūce,
- ja Jums organismā ir ūdens un elektrolītu pazemināts līmenis,
- ja Jums ir neiroģēnas un endokrīnas izcelsmes aizcietējumi,
- bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Īpaša piesardzība, lietojot *Senadekss tabletes*, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jūs vienlaikus lietojat sirds glikozīdus,
- antiaritmiskus līdzekļus,
- QT- intervāla pagarināšanos inducējošus līdzekļus,
- diurētiskus līdzekļus,
- adrenokortikosteroīdus
- lakricu saturošus preparātus,
- ja Jums ir aknu un/vai nieru funkciju traucējumi.

Līdzīgi citiem caurejas līdzekļiem, sennu saturoši līdzekļi piesardzīgi jālieto, ja Jums ir tieksme uz aizcietējumiem un nediagnosticētiem, akūtiem vai ilgstošiem kuņģa-zarnu trakta traucējumiem,

piemēram, sāpēm vēderā, sliktu dūšu un vemšanu, jo šie simptomi var liecināt par zarnu nosprostošanos.

Bez ārsta norādījuma nelietojiet preparātu ilgāk kā 1 nedēļu, jo var rasties caureja, izmainīties ūdens daudzums Jūsu organismā vai arī rasties resnās zarnas darbības traucējumi.

Ja vēdera izeju mīkstinājoši līdzekļi Jums ir nepieciešami katru dienu, pie ārsta jānoskaidro aizcietējuma cēlonis, jo ilgstoša caurejas līdzekļu lietošana nav pieļaujama.

Ja caurejas līdzekļus lieto ilgstoši, tas var radīt zarnu funkciju samazināšanos un atkarību no šiem līdzekļiem. Sennu saturošus līdzekļus drīkst lietot tajos gadījumos, kad terapeitisko efektu neizdodas iegūt, mainot diētu vai lietojot zarnu satura apjomu palielinošus līdzekļus.

Ja sennu saturošus līdzekļus lieto pieaugušajiem ar ierobežotām kustības spējām, pacienta higiēniskā apkope jāveic biežāk, lai samazinātu ilgstošu ādas kontaktu ar fēču masu.

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nerekomendē lietot divu stundu laikā pēc citu medikamentu lietošanas, jo tabletes *Senadekss* var samazināt citu zāļu uzsūkšanos un efektivitāti.

Pazemināta kālija līmeņa risks palielinās, ja Jūs vienlaikus lietojat sirds glikozīdus, diurētiskus līdzekļus vai virsnieru hormonus, kā arī lakricu saturošus līdzekļus. Neiesaka lietot vienlaikus ar antiaritmiskiem līdzekļiem, ar medicīniskiem produktiem, kas ietekmē sirds ritmu (piemēram, hinidīns) un līdzekļiem, kas var radīt QT-intervāla pagarināšanos.

***Senadekss* tablešu lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem**

Nav īpašu norādījumu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības pirmajā trimestrī lietošanu neiesaka.

Pēc ārsta norādījuma var īslaicīgi lietot ar īpašu piesardzību otrā un trešā trimestrī tajos gadījumos, ja dzīvesveida un diētas izmaiņas vai zarnu satura apjomu palielinošu līdzekļu lietošana nedod rezultātus. Bērna zīdīšanas laikā sennu saturošus līdzekļus lietot nerekomendē. Nav ziņots par vēdera izeju mīkstinājošu ietekmi zīdāinim.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu neietekmē.

Svarīga informācija par kādu no *Senadekss* tablešu sastāvdaļām

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. KĀ LIETOT *Senadekss* tabletes

Pieaugušajiem rekomendē pa 1 tableti pirms gulētiešanas. Nepieciešamības gadījumā devu var palielināt līdz 2–3 tabletēm vienā reizē.

Parasti ir pietiekami, ja lieto preparātu divas līdz trīs reizes nedēļā.

Pareiza individuāla deva ir mazākā deva, kas nodrošina komfortablu vēdera izeju.

Nelieto bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Lietojot ilgāk par 1 – 2 nedēļām jākonsultējas ar ārstu.

Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ja esat lietojis *Senadekss tabletes* vairāk nekā noteikts

Caurejas līdzekļu pārdozēšana izraisīs masīvu caureju, iespējams, ar izteiktu zarnu stimulāciju, un masīvu ūdens un elektrolītu zudumu.

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot *Senadekss tabletes*

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, *Senadekss tabletes* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Var rasties paaugstinātas jutības reakcijas (nieze, nātrene, lokalizēta vai ģeneralizēta eksantēma).

Lielas preparāta devas var izraisīt vēdera uzpūšanos, koliku tipa sāpes vēderā, ūdeņainu caureju, īpaši ja Jums ir kairināts zarnu trakts. Šādi simptomi parasti rodas individuālas devas pārsniegšanas gadījumā. Šādā gadījumā preparāta lietošana jāpārtrauc vai deva jāsamazina divas reizes.

Nepārtraukta vai pārmērīga caurejas līdzekļu lietošana var izraisīt elektrolītu, it īpaši kālija zudumu. Kālija zudums var izraisīt sirds darbības traucējumus un muskuļu vājumu, it īpaši, ja vienlaikus tiek lietoti sirds glikozīdi, diurētiski līdzekļi vai virsnieru hormoni.

Terapijas laikā urīns var krāsoties (atkarībā no urīna skābuma) dzeltens vai sarkani-brūns. Tas notiek, izdaloties vielmaiņas produktiem, kas nav kaitīgi.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT *Senadekss tabletes*

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Sargāt no mitruma un gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz + 25°C.

Nelietot *Senadekss tabletes* pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko *Senadekss tabletes* satur

Aktīvā viela:

1 tablete satur sennas lapu ekstraktu (*Extractum Folii Sennae*), kas atbilst 0,0135 g A un B sennozīdu kalcija sāļu veidā.

Citas sastāvdaļas ir kukurūzas ciete, nātrijs kroskarmeloze, laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, kalcija stearāts, metilparahidroksibenzoāts, vanilīns.

***Senadekss tablešu* iepakojums:**

Blisteros pa 12 tabletēm. Kartona iepakojumā 2 vai 10 blisteri.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
STIROLBIOFARM BALTICUM

SIA, Rasas ielā 5,
Rīga, Latvija

Ražotājs
STIROLBIOFARM ,
Gorlovskas divīzijas ielā 97 , Gorlovka , Ukraina.

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2008. gada oktobris.