

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego SENES PHYTOPHARM**

---

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SENES PHYTOPHARM

25 - 30 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na sennozyd B / na saszetkę,  
ziola do zaparzania w saszetkach

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda saszetka zawiera 1 g *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile) i/lub *Cassia angustifolia* Vahl, folium (liść senesu), co odpowiada 25 - 30 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na sennozyd B.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Ziola do zaparzania w saszetkach.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

Lek roślinny o działaniu przeczyszczającym przeznaczony do krótkotrwałego stosowania w przypadku zaparć występujących sporadycznie.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Dawkowanie

Maksymalna dobową dawką glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg. Jest to dawka równoważna 1 saszetce produktu leczniczego Senes Phytopharm.

Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca.

*Młodzież od 12 lat, dorośli oraz osoby w podeszłym wieku:*

1 saszetkę leku zalać 200 ml wrzącej wody (1 niepełną szklanką). Zaparzać pod przykryciem przez ok. 10 min. Ciepły napar wypić raz na dobę przed snem. Stosować zawsze świeżo przygotowany napar. Przyjmowanie leku raz dziennie, do 2 czy 3 razy w tygodniu jest zwykle wystarczające do uzyskania efektu terapeutycznego.

*Dzieci poniżej 12 lat:*

Produktu leczniczego Senes Phytopharm nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Czas stosowania

Stosowanie powyżej 1 - 2 tygodni wymaga nadzoru lekarza. Jeśli objawy utrzymują się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą (patrz punkt 4.4).

#### **4.3. Przeciwwskazania**

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego SENES PHYTOPHARM**

---

Nadwrażliwość na substancję czynną (liść senesu). Przypadki niedrożności, zwężenia i atonii jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego, choroby zapalne jelita grubego (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego), bóle w jamie brzusznej nieznanego pochodzenia, ciężki stan odwodnienia z utratą wody i elektrolitów, wiek poniżej 12 lat.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, przeciwarytmiczne produkty lecznicze, produkty lecznicze powodujące wydłużenie odstępu QT, diuretyki, adrenokortykosteroidy lub produkty zawierające korzeń lukrecji powinni się skonsultować z lekarzem przed rozpoczęciem jednoczesnego stosowania liścia senesu.

Podobnie jak wszystkie leki przeczyszczające, liście senesu nie powinny być przyjmowane przez osoby cierpiące z powodu kamieni kałowych, niezdiagnozowanych ostrych lub przewlekłych dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, np. bólu w jamie brzusznej, nudności i wymiotów, chyba że lekarz zaleci inaczej. Powyższe objawy mogą być oznaką potencjalnej lub istniejącej niedrożności jelit.

Jeżeli istnieje potrzeba codziennego przyjmowania środków przeczyszczających, przyczyna zaparcia powinna zostać zbadana. Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających.

Dłuższe niż zalecane stosowanie stymulujących środków przeczyszczających może prowadzić do zaburzenia czynności jelit oraz uzależnienia od środków przeczyszczających. Produkty z liściem senesu powinny być stosowane tylko wówczas, kiedy efekt terapeutyczny nie może być osiągnięty poprzez zmianę diety lub podawanie środków zwiększających objętość mas kałowych.

W przypadku, gdy produkty z liściem senesu są podawane dorosłym z nietrzymaniem stolca, podkłady powinny być zmieniane częściej w celu uniknięcia kontaktu fekaliiów ze skórą.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni być świadomi wystąpienia możliwych zaburzeń równowagi elektrolitowej.

### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Hipokaliemia (wynikająca z długotrwałego nadużywania środków przeczyszczających) potęguje działanie glikozydów nasercowych.

Odnotowano występowanie interakcji z przeciwarytmicznymi produktami leczniczymi, lekami przywracającymi rytm zatokowy (np. chinidyna) oraz lekami wywołującymi wydłużenie odstępu QT.

Jednoczesne stosowanie liści senesu z innymi produktami leczniczymi powodującymi obniżenie poziomu potasu (np. diuretykami, adrenokortykosteroidami i korzeniem lukrecji) może nasilać zaburzenia równowagi elektrolitowej.

### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych o niepożądanym lub szkodliwym działaniu w czasie ciąży oraz wpływie na płód, jeśli lek stosowany jest zgodnie z zaleconym schematem dawkowania.

Ze względu na wyniki przeprowadzonych badań dotyczących ryzyka genotoksycznego kilku antranoidów, np. emodyny i aloemodyny, stosowanie podczas ciąży nie jest zalecane.

Stosowanie podczas karmienia piersią również nie jest zalecane ze względu na niewystarczające dane o wydzielaniu metabolitów do mleka matki.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego SENES PHYTOPHARM**

---

Niewielkie ilości aktywnych metabolitów (reina) przenikają do mleka matki. Nie zaobserwowano efektu przeczyszczającego u dzieci karmionych piersią.

### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

### **4.8. Działania niepożądane**

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka).

Przyjmowanie liści senesu może powodować bóle w jamie brzusznej, skurcze jelit oraz oddawanie płynnych stolców, w szczególności u pacjentów z zespołem jelita nadwrażliwego. Objawy te mogą występować również jako konsekwencja indywidualnego przedawkowania. W takich przypadkach konieczne jest zmniejszenie dawki.

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, co może skutkować białkomoczem i krwimoczem.

Ponadto, przy przewlekłym stosowaniu może wystąpić przebarwienie błony śluzowej jelita grubego (melanoza okrężnicy), które zwykle ustępuje/zanika po zaprzestaniu stosowania preparatu przez pacjenta.

W trakcie leczenia może się pojawić nieistotne klinicznie żółte lub czerwono-brązowe (zależne od pH) przebarwienie moczu wywołane obecnością metabolitów liścia senesu.

#### *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 krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

tel.: (22) 49 21 301

faks: (22) 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9. Przedawkowanie**

Głównymi objawami przedawkowania lub nadużywania liścia senesu są nagły, kurczowy ból w jamie brzusznej i ostra biegunka prowadząca do utraty płynów i elektrolitów, które należy uzupełnić.

Biegunka może prowadzić w szczególności do utraty potasu, co w konsekwencji może powodować zaburzenia pracy serca i osłabienie mięśniowe, szczególnie jeśli pacjent równocześnie stosuje glikozydy nasercowe, diuretyki, adrenokortykosteroidy lub produkty zawierające korzeń lukrecji.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego SENES PHYTOPHARM**

---

Należy stosować leczenie podtrzymujące, w tym przyjmować duże ilości płynów. Stężenie elektrolitów, szczególnie potasu, powinno być monitorowane. Powyższe zalecenia są szczególnie ważne dla osób w podeszłym wieku.

Przewlekłe stosowanie wysokich dawek produktów leczniczych zawierających antranoidy może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające kontaktowe.

Kod ATC: A 06 AB.

##### Mechanizm działania

Pochodne 1,8-dihydroksyantracenu wywołują efekt przeczyszczający.  $\beta$ -O-glikozydy (sennozydy) nie są wchłaniane w górnym odcinku jelita, lecz są one przekształcane przez bakterie jelita grubego do aktywnego metabolitu (antronu reiny).

Opisano dwa różne mechanizmy działania:

- stymulacja motoryki jelita grubego skutkująca przyspieszonym pasażem mas kałowych,
- wpływ na procesy wydzielania poprzez dwa towarzyszące procesy: hamowanie absorpcji wody i elektrolitów ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) w komórkach nabłonkowych jelita (efekt antyabsorpcyjny) oraz osłabienie ścisłych połączeń i stymulacja wydzielania wody i elektrolitów do światła jelita (efekt sekretolityczny) co w rezultacie prowadzi do zwiększonej koncentracji płynów i elektrolitów w świetle okrężnicy.

Wypróżnienie ma miejsce po 8 do 12 godzinach z powodu czasu potrzebnego do przejścia do okrężnicy i przekształcenia w aktywne substancje.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

$\beta$ -O-glikozydy (sennozydy) nie są wchłaniane w górnym odcinku jelita, ani nie są rozkładane przez ludzkie enzymy trawienne. Są one przekształcane przez bakterie jelita grubego w aktywny metabolit (antron reiny).

Aglikony są wchłaniane w górnym odcinku jelita. Testy na zwierzętach z użyciem znakowanego radiacyjnie antronu reiny, podawanego bezpośrednio do jelita ślepego, wykazały wchłanianie mniejsze niż 10%. W obecności tlenu antron reiny jest utleniany do reiny i sennidyn, które mogą być wykryte we krwi głównie w postaci glukuronidów i siarczanów. Po doustnym podaniu sennozydów 3 - 6% metabolitów jest wydalanych z moczem, część jest wydalana do żółci, natomiast większość sennozydów (ok. 90%) jest wydalana z kałem w postaci polimerów (polichinony) łącznie z 2 - 6% niezmetabolizowanych sennozydów, sennidyn, antronu reiny i reiny. W badaniach farmakokinetycznych na ludziach z użyciem proszku ze strąków senesu (20 mg sennozydów) podawanego doustnie przez 7 dni, we krwi wykazano maksymalnie stężenie 100 ng reiny/ml. Nie zaobserwowano kumulacji reiny. Aktywne metabolity, np. reina, przedostają się w małych ilościach do mleka matki. Eksperymenty na zwierzętach wykazały, że przejście reiny przez łożysko jest niewielkie.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono nowych systematycznych badań przedklinicznych dla liści senesu lub preparatów je zawierających. Dane pochodzące z badań strąków senesu, ze względu na porównywalny zakres składników, mogą być przełożone na liście senesu. Większość odnosi

## Charakterystyka Produktu Leczniczego SENES PHYTOPHARM

---

się do wyciągów ze strąków senesu zawierających 1,4 - 3,5% antranoidów, co odpowiada 0,9 - 2,3% teoretycznej zawartości reiny, 0,05 - 0,15% teoretycznej zawartości aloemodyny i 0,001 - 0,006% teoretycznej zawartości emodyny lub wyizolowanych składników aktywnych, np. reiny lub sennozydów A i B. Toksyczność ostra strąków senesu, otrzymywanych z nich wyciągów, jak również sennozydów u szczurów i myszy po stosowaniu doustnym została określona jako niska.

W wyniku badania po podaniu parenteralnym myszom uznano, że wyciągi wykazywały toksyczność wyższą niż izolowane glikozydy, prawdopodobnie ze względu na zawartość aglikonów.

W 90-dniowym badaniu szczurów, strąki senesu były podawane w dawkach od 100 mg/kg do 1500 mg/kg. Testowany lek zawierał 1,83% sennozydów A-D, 1,6% teoretycznej zawartości reiny, 0,11% teoretycznej zawartości aloemodyny oraz 0,014% teoretycznej zawartości emodyny. We wszystkich grupach został zaobserwowany niewielkiego stopnia przerost nabłonka jelita grubego, który okazał się odwracalny w 8-tygodniowym okresie leczenia. Hiperplastyczne zmiany komórek nabłonkowych części przetykowej żołądka również były odwracalne. Zależny od dawki naciek bazofilów w kanalikach nerkowych oraz przerost nabłonka nerki bez zaburzeń funkcjonalnych był widoczny przy dawce równej bądź większej niż 300 mg/kg/dobę. Te zmiany również były odwracalne. Odkładanie brązowego pigmentu w kanalikach prowadziło do ciemnego zabarwienia powierzchni nerek. Utrzymywało się ono, ale w mniejszym stopniu, po okresie rekonwalescencji. Nie zaobserwowano zmian w splotach nerwowych okrężnicy. NOEL (poziom niewywołujący dających się zaobserwować szkodliwych skutków) nie został określony w tym badaniu.

104-tygodniowe badanie na szczurach obu płci, które otrzymywały ten sam preparat strąków senesu w dawkach doustnych do 300 mg/kg nie wykazało żadnych skutków rakotwórczych.

Ponadto doustne podanie wyciągu z senesu przez 2 lata nie spowodowało działania rakotwórczego u samic i samców szczurów. Wyżej wymieniony wyciąg zawierał ok. 40,8% antranoidów z czego 35% stanowiły sennozydy, odpowiadające ok. 25,2% teoretycznej zawartości reiny, 2,3% teoretycznej zawartości aloemodyny oraz 0,007% teoretycznej zawartości emodyny, 142 ppm wolnej aloemodyny oraz 9 ppm wolnej emodyny.

Dalsze 2-letnie badania na męskich i żeńskich osobnikach szczurów i myszach z podaniem emodyny nie dały dowodu karcynogennej aktywności dla samców szczurów i samic myszy, a wynik dla samic szczurów i samców myszy był niejednoznaczny.

Sennozydy nie wykazały toksyczności specyficznej, gdy były podawane psom w dawkach do 500 mg/kg przez 4 tygodnie i w szczurom w dawkach do 100 mg/kg przez 6 miesięcy.

Nie znaleziono dowodów na embrioletalne, teratogenne czy toksyczne działanie na płód u szczurów oraz królików po doustnym leczeniu sennozydami.

Ponadto, nie stwierdzono wpływu na poporodowy rozwój młodych szczurów, sposób wychowywania przez matki, ani na męską i żeńską płodność u szczurów.

Dane dla produktów roślinnych nie są dostępne.

Wyciąg i aloemodyna wykazały działanie mutagenne w testach *in vitro*, natomiast sennozyd A, B i reina nie wykazały takiego działania. Kompleksowe badania *in vivo* wyciągu ze strąków senesu dały wynik negatywny.

W niektórych badaniach klinicznych badano wpływ przyjmowania środków przeczyszczających na ryzyko wystąpienia raka jelita grubego (RJG). Niektóre z nich ujawniły związek pomiędzy przyjmowaniem środków przeczyszczających zawierających antrachinon, a występowaniem RJG, inne natomiast nie wykazały takiej zależności. Jednakże wykazano również związek pomiędzy RJG, a występującymi zaparciami i związanymi z nimi zwyczajami żywieniowymi. Potrzebne są dalsze badania, aby ostatecznie oszacować ryzyko działania rakotwórczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz składników pomocniczych**

Nie zawiera.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci w zamkniętych opakowaniach w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci i wpływu obcych zapachów. Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka z bibuły filtracyjnej w kopercie z polipropylenu ze sznurkiem i etykietą w tekturowym pudełku pokrytym folią.

Opakowanie stanowi:

10 saszetek po 1 g

20 saszetek po 1 g

25 saszetek po 1 g

30 saszetek po 1 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

tel.: (61) 28 68 700

faks: (61) 28 68 709

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**Charakterystyka Produktu Leczniczego**  
**SENES PHYTOPHARM**

---

Pozwolenie nr: IL-2172/LN.

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 listopada 1996 roku.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02 maja 2014 roku.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**