

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ SENESU, Zioła do zaparzania w saszetkach, 25-30 mg związków antranoïdowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1 saszetka zawiera 1,0 g *Cassia angustifolia* Vahl i/lub *Cassia senna* L. (*Cassia acutifolia* Delile) foliolum (listek senesu), co odpowiada 25-30 mg związków antranoïdowych w przeliczeniu na sennozyd B.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Do krótkotrwałego stosowania w zaparciach występujących sporadycznie, jako środek przeczyszczający.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Maksymalna dawka dobowa związków antranoïdowych wynosi 30 mg, co odpowiada 1 szklance naparu sporządzonego z 1 saszetki.

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

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli, osoby starsze: 1 saszetkę (1 g) zalać 1 szklanką (ok. 200 ml) wrzącej wody, odstawić na 10 min. Tak przygotowany ciepły napar pić 1 raz dziennie przed snem. Efekt przeczyszczający powinien wystąpić po około 8 godzinach tzn. rano po przebudzeniu.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Czas stosowania:

Stosowanie przez dłuższy czas niż 1-2 tygodnie wymaga nadzoru lekarza.

Zwykle wystarcza stosowanie nie częściej niż 2-3 razy w tygodniu.

4.3. Przeciwwskazania

Stany zapalne wyrostka robaczkowego, niewydolność nerek, krwawienia miesiączkowe, bóle brzucha o nieznanym etiologii, niedrożność jelit, schorzenia zapalne jelit (np. choroba Crohna, owrzodzenie jelit), odwodnienie organizmu i utrata elektrolitów (głównie hipokaliemia). Nadwrażliwość na surowiec.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwaritmiczne wydłużające odcinek QT, moczopędne, adrenokortykosteroidy oraz preparaty zawierające korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem listków senesu.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej listek senesu nie powinien być stosowany przez pacjentów z zaklinowaniem stolca oraz ostrymi lub przewlekłymi dolegliwościami żołądkowo-

jelitowymi niewiadomego pochodzenia, takimi jak ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ objawy te mogą wskazywać na potencjalną lub istniejącą niedrożność jelit.

Jeżeli po 3 dniach stosowania nie nastąpi efekt terapeutyczny należy rozważyć zastosowanie innych środków.

Stosowanie dłuższe niż 1-2 tygodni wymaga nadzoru lekarza. Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających. Długotrwałe stosowanie środków przeczyszczających może prowadzić do zaburzenia czynności jelit, uzależnienia od środków przeczyszczających i w konsekwencji do nawykowych zaparć. Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat. Jeśli istnieje potrzeba codziennego używania środków przeczyszczających, przyczyna zaparć powinna zostać zbadana. W przypadku lekkich zaparć w pierwszej kolejności zalecana jest zmiana diety, następnie środki pęczniące o działaniu łagodnie przeczyszczającym, a dopiero w przypadku ich nieskuteczności należy stosować napar z listków senesu.

Gdy preparaty senesu są stosowane u osób dorosłych nie panujących nad oddawaniem stolca, pieluchy powinny być wymieniane częściej, celem unikania długotrwałego kontaktu skóry z kałem.

U pacjentów z chorobami nerek należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia zaburzeń poziomu elektrolitów.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Długotrwałe nadużywanie listków senesu może powodować hipokaliemię, która nasila działanie glikozydów nasercowych, interakcje z lekami przeciwarrytmicznymi, przywracającymi rytm zatokowy (np. chinidyna) i wydłużającymi odcinek QT. Jednoczesne stosowanie z innymi lekami obniżającymi poziom potasu, takimi jak leki moczopędne, adrenokortykosteroidy czy korzeń lukrecji, może nasilać zaburzenia elektrolitowe.

4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących działań niepożądanych i szkodliwych, które mogą wystąpić u kobiety w ciąży i płodu podczas stosowania rekomendowanych dawek oraz ryzyko genotoksyczności, nie zaleca się stosowania produktu w pierwszym trymestrze ciąży.

Nie zaleca się stosowania produktu podczas karmienia piersią ze względu na brak wystarczających danych dotyczących przechodzenia metabolitów do mleka matki. Małe ilości aktywnych metabolitów są wydzielane do mleka matki. Nie zaobserwowano efektu przeczyszczającego u dzieci karmionych piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono negatywnego wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na senes (świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka). Listek senesu może powodować bóle i skurcze w obrębie brzucha oraz pasaż płynnych stolców szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego. Powyższe objawy mogą wystąpić również w konsekwencji przedawkowania. W takich przypadkach konieczne jest obniżenie dawki.

Długotrwałe stosowanie może spowodować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, a także białkomocz i krwimocz. Przy przewlekłym stosowaniu może

także wystąpić odkładanie pigmentów w błonie śluzowej jelita (pseudomelanosis coli), które zwykle zanika po odstawieniu leku. W okresie leczenia może wystąpić zabarwienie moczu na żółty lub brunatno-czerwony kolor (zależne od pH), które nie jest istotne klinicznie.

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, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Główne objawy przedawkowania/nadużywania to ból kurczowy oraz ostra biegunka prowadząca do utraty płynów i elektrolitów, które powinny zostać uzupełnione. Biegunka może w szczególności powodować niedobór potasu, co może prowadzić do zaburzeń serca i osłabienia mięśni, szczególnie przy jednoczesnym stosowaniu glikozydów nasercowych, leków moczopędnych, adrenokortykosteroidów lub korzenia lukrecji.

W przypadku przedawkowania należy podać duże ilości płynów. Poziom elektrolitów, szczególnie potasu, powinien być monitorowany. Powyższe zalecenia są szczególnie istotne w przypadku osób starszych.

Przewlekłe stosowanie za wysokich dawek preparatów zawierających antranoidy może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Preparat należy do grupy kontaktowych środków przeczyszczających, kod ATC: A 06 AB.

Pochodne 1,8-dihydroksyantracenu wykazują efekt przeczyszczający. β -0-połączone glikozydy (sennozydy) nie są wchłaniane w górnej części jelit ale są przekształcane przez bakterie w jelicie grubym do aktywnego metabolitu (antronu reiny).

Można wyróżnić dwa mechanizmy działania senesu:

1. Wpływ na perystaltykę jelita grubego, stymulacja skurczów propulsywnych i zahamowanie skurczów miejscowych w wyniku czego przyspieszony jest pasaż jelitowy i ograniczone wchłanianie wody.
2. Stymulacja wydzielania śluzu i chlorków, a w konsekwencji ucieczki wody do światła jelita.

Wypróżnienie następuje po 8-12 godzinach od przyjęcia senesu, co jest spowodowane koniecznością dotarcia do jelita grubego gdzie antrazwiązki przekształcone są w formy aktywne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

β -0-połączone glikozydy (sennozydy) nie są wchłaniane w górnej części jelit ani rozkładane przez enzymy trawienne. Rozkładane są przez bakterie w jelicie grubym do

aktywnego metabolitu (antronu reiny). Aglikony są wchłaniane w górnej części jelita. Eksperymenty na zwierzętach z użyciem znakowanego radiacyjnie antronu reiny podanego bezpośrednio do jelita ślepego wykazały wchłanianie poniżej 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 wydalana z moczem, a część wydzielana z żółci. Większość sennozydów (ok. 90%) jest wydalana z kałem jako polimery (polichinony) łącznie z 2-6% nieprzekształconych sennozydów, sennidyn, antronu reiny i reiny. W badaniach na ludziach ze strąkami senesu (20 mg sennozydów), podawanych doustnie przez 7 dni, oznaczono maksymalne stężenie we krwi 100 ng reiny/ml. Nie obserwowano akumulacji reiny. Aktywne metabolity np. reina były odnajdywane w niewielkich ilościach w mleku ludzkim. Badania na zwierzętach wykazały niewielki pasaż reiny przez łożysko.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Nie przeprowadzono systematycznych badań przedklinicznych listków senesu w saszetkach. Większość danych dotyczy ekstraktu zawierającego sennozydy w ilości 1,4 – 3,5% antranoidów, co odpowiada potencjalnym udziałom 0,9 – 2,3% reiny, 0,05 – 0,15 aloeemodyny i 0,001 – 0,006% emodyny jako poszczególnych składników. Toksyczność ostra powyższego ekstraktu ze strąków senesu, jak również sennozydów u szczurów i myszy była niska po podaniu doustnym. W wyniku badania po podaniu parenteralnym myszom, uznano że ekstrakt wykazał wyższą toksyczność niż izolowane glikozydy, prawdopodobnie przez wzgląd na zawartość aglikonów. Sennozydy przy podaniu psom przez 4 tygodnie dawki do 500 mg/kg oraz dawki 100 mg/kg szczurom przez 6 miesięcy, nie wykazały żadnej specyficznej toksyczności. Podobnych badań nie przeprowadzono dla produktów zawierających senes. Nie było doniesień na temat embriotoksyczności, teratogenności lub toksyczności dla płodu w badaniach przeprowadzonych na szczurach i królikach po doustnym podawaniu sennozydów. Nie obserwowano także negatywnego wpływu na rozwój pourodzeniowy młodych szczurów, zachowanie matek oraz płodność badanych szczurów. Nie przeprowadzono podobnych prób dla preparatów zawierających senes.

Ekstrakt z senesu oraz aloeemodyna w testach *in vitro* wykazały efekt mutageny. Podobne badania dla sennozydów A i B oraz reiny dały wyniki negatywne. Badania *in vivo* z użyciem wyciągu ze strąków senesu również wykazały brak efektu mutagennego. Ekstrakt z senesu podawany doustnie przez 2 lata nie wykazał potencjału rakotwórczego. Zastosowany wyciąg zawierał około 40,8% antranoidów, z czego 35% stanowiły sennozydy odpowiadające 25,2% potencjalnego udziału reiny; 2,3% aloeemodyny, 0,007% emodyny, 142 ppm wolnej aloeemodyny i 9 ppm wolnej emodyny. W badaniach klinicznych sprawdzono poziom ryzyka powstawania nowotworów jelit po użyciu preparatów z senesem. Otrzymane rezultaty nie pozwalają jednak na wyciągnięcie jednoznacznych wniosków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z bibuły termozgrzewalnej w kartoniku pokrytym folią.
Opakowanie: 25 saszetek po 1 g.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga.

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

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37,
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-0987/LN

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 17.05.1997, 10.07.2013**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 04.07.2022**

l. Chrost

PREZES ZARZĄDU

mgr inż. Alina Lekstan

KRAKOWSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE
„HERBAPOL” w Krakowie SA
31-464 Kraków, ul. Chałupnika 14
tel. centr. 12/411-69-11, 12/411-61-56
12/411-60-45
NIP 945-15-63-566