

Состав

действующие вещества: кальция сеннозиды А и В;

1 таблетка содержит сеннозиды кальция 15% 90,0 мг, (с содержанием сеннозидов А и В 13,5 мг);

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: от коричневого до темно-коричневого цвета, плоские, круглые таблетки со скошенными краями, с одной стороны – монограмма CIPLA, с другой – линия разлома по центру.

Фармакотерапевтическая группа

Контактные слабительные средства. Гликозиды сенны. Код АТХ А06А В06.

Фармакодинамика

Слабительное препарат растительного происхождения, действующий на моторику толстого кишечника.

Фармакологическое действие обусловлено антрагликозидами (в основном сеннозидов А и В), а также другими гликозидами. При приеме внутрь гликозиды сенны проходят через желудок и тонкий кишечник в неизмененном размере, не всасываясь. В толстом кишечнике антрагликозиды расщепляются кишечными бактериями на фармакологически активные Антрон и антранолы, которые, раздражая интерорецепторы толстой кишки, усиливают перистальтику и ускоряют опорожнение кишечника. Антрон и антранолы препятствуют всасыванию воды и электролитов, способствуют диффузии воды в просвет кишечника. Вследствие осмотического эффекта происходит увеличение каловых масс, повышение давления наполнения, что способствует стимуляции перистальтики.

Фармакокинетика

После приема препарата эффект наступает через 6-12 часов. Стул нормализуется через несколько дней регулярного применения.

Активные вещества - метаболиты антрагликозидов сенны - практически не всасываются, в основном выводятся с калом и частично - мочой, небольшое количество их проникает в грудное молоко.

Показания

Запоры, обусловленные атонией кишечника различной этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или другим компонентам препарата; тошнота, рвота острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (болезнь Крона, колиты, язвенный колит); недиагностированные заболевания пищеварительной системы, которые могут быть результатом острых кишечных заболеваний и/или хирургических вмешательств (дивертикулит, аппендицит, перитонит, частая диарея), спастический запор, ущемленная грыжа, органические поражения печени, кишечная непроходимость/паралитическая кишечная непроходимость, боль в области эпигастрия неопределенного происхождения, желудочно-кишечные и маточные кровотечения, цистит, спастические боли, ректальные кровотечения, тяжелые нарушения водно-солевого баланса (гипокалиемия).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В настоящее время о случаях клинически значимого лекарственного взаимодействия не сообщалось.

Возможно снижение уровня действующих веществ в сыворотке крови при одновременном применении хинидина сульфата (антиаритмического препарата) через конкурирующие свойства с антрахиноновой слабительными средствами. Одновременное применение с сердечными гликозидами результате гипокалиемии может вызвать сердечную аритмию. При одновременном применении антиаритмических средств, диуретиков и кортикостероидов развивается мышечная слабость. При длительном применении или применении в высоких дозах нарушает абсорбцию тетрациклинов. Снижает эффективность препаратов, которые медленно всасываются в пищеварительном тракте.

Также необходимо учитывать лекарственные средства, которые пациент принимал недавно.

Особенности применения

Препарат рекомендуется применять только в том случае, если нормализации опорожнения кишечника не удастся достичь изменением диеты; следует принимать минимальную эффективную дозу, необходимую для восстановления нормальной функции кишечника.

Пациентам, принимающим сердечные гликозиды, антиаритмические средства, препараты, увеличивающие интервал QT, диуретики, кортикостероиды или препараты на основе корня солодки, следует до начала применения препарата проконсультироваться с врачом.

Если причина запора неизвестна или жалобы со стороны пищеварительного тракта (боли в животе, тошнота и рвота), то перед началом приема слабительных средств необходимо, чтобы врач установил причину запора, поскольку эти симптомы могут быть признаками непроходимости кишечника, начинающейся или которая уже .

Препарат предназначен для эпизодического применения, поэтому следует принимать препарат с осторожностью и после консультации с врачом, если его применение продолжается более чем одну неделю, поскольку длительное применение слабительных средств, которые стимулируют деятельность кишечника, может привести к усилению атонии кишечника.

Препарат не следует применять в течении 2 часов после применения других лекарственных средств или в дозах, превышающих рекомендуемые.

Взрослым, которые страдают от недержания кала, при приеме препарата следует избегать длительного контакта кожи с калом путем изменения прокладок (салфеток).

С осторожностью следует применять препарат пациентам с заболеваниями печени или почек, с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника.

Препарат содержит лактозу, что следует учитывать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости лактозы, недостаточностью лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат обычно не влияет на управление транспортными средствами и выполнения работ, требующих повышенного внимания, скорости психических и двигательных реакций. Однако необходимо проверить индивидуальную реакцию на препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью

Хотя применение препарата беременным женщинам не противопоказано, однако применять его рекомендуется только под наблюдением врача. Исследования не выявили какой-либо опасности для плода. Нет свидетельств о тератогенности препарата.

Применение препарата беременными может привести к более высокой вероятности развития побочных эффектов (боль в животе, диарея).

На время лечения препаратом кормление грудью рекомендуется прекратить, так как компоненты препарата могут проникать в грудное молоко и вызвать частый жидкий стул у ребенка. В то же время при условии надлежащей дозировки возникновения нежелательных эффектов у ребенка маловероятно.

Способ применения и дозы

Препарат применять внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, обычно вечером перед сном или утром.

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется принимать по 2 таблетки 1-2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза - 4 таблетки.

Следует принимать минимальную эффективную дозу, необходимую для восстановления нормальной функции кишечника.

Препарат предназначен для кратковременного лечения.

Пациентам пожилого возраста следует начинать лечение с дозы 1 таблетка.

Дети

Не рекомендуется применение препарата детям до 12 лет.

Передозировка

При передозировке может развиваться диарея, которая может сопровождаться в некоторых случаях сильным раздражением кишечника, к нарушению водно-солевого баланса, потерей воды и электролитов, кишечные колики, раздражение органов пищеварительного тракта, вызывает тошноту, эпигастральной боли, судороги, нарушение функции кишечника, сосудистый коллапс и метаболический ацидоз. Электролиты, в частности калий нужно контролировать. Это важно для пациентов пожилого возраста. При постоянном приеме больших доз может привести к токсического гепатита. При передозировке возможно коликообразная боль в животе, диспепсия, что требует отмены препарата. Применение больших доз может вызвать атрофию гладкой мускулатуры толстой кишки и нарушение ее иннервации.

Лечение симптоматическое, включая промывание желудка. Если существует опасность серьезной диареи, рекомендуется регидратация (прием большого количества воды).

Побочные реакции

Препарат обычно хорошо переносится, но редко возможно возникновение побочных эффектов, которые обычно являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата или уменьшения дозы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: в единичных случаях возможны анорексия, жалобы на спастические боли в животе, диарею; при длительном применении - тошнота, рвота, метеоризм, псевдомеланоз кишечника, атония толстого кишечника, нарушения пищеварения, колики, потеря массы тела. При длительном применении/злоупотреблении слабительными средствами могут наблюдаться отложения пигментов в слизистой оболочке кишечника (псевдомеланоз), что является безопасным и, как правило, исчезают после прекращения приема препарата.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: изменение цвета мочи (красная или коричневая в зависимости от показателя рН, не имеет клинического значения); при длительном применении/злоупотреблении - протеинурия, гематурия, гиперальдостеронизм, гипокальциемия.

Со стороны обмена веществ и метаболизма: длительное применение слабительных средств может привести к потере электролитов, главным образом калия, может вызвать нарушение сердечной деятельности, особенно при одновременном применении с сердечными гликозидами, диуретиками и гормонами коры надпочечников; чувство усталости, мышечную слабость, судороги, коллапс.

Со стороны иммунной системы: могут наблюдаться аллергические реакции (включая кожные высыпания, зуд, крапивницу, локальную или генерализованную экзантему).

В случае какой-либо реакции следует проконсультироваться с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке (блистере) при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 20 таблеток в блистере. По 25 блистеров с инструкциями по медицинскому применению препарата в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Медитеб Спешиалитиз ПБТ. Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот №352, Кундеим Индл. Истейт, Кундеим - Гоа, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).