

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LIST SENNY

Léčivý čaj

LIST SENNY

1 g/sáček

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

a) Jedno balení (40 g) obsahuje Sennae folium (list senny) 40 g

b) Jeden nálevový sáček obsahuje Sennae folium (list senny) 1 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj

a) hrubě řezaná droga k přípravě čaje šedozelené až žlutozelené barvy, charakteristického zápachu

b) nálevový sáček, uvnitř hrubě práškováná droga šedozelené až žlutozelené barvy, charakteristického zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek indikovaný ke krátkodobé léčbě funkční zácpy.

4.2. Dávkování a způsob podání

Maximální denní dávka hydroxyanthracenových glykosidů je 30 mg, což odpovídá 1 g přípravku.

Správná dávka je minimální dávka, která vyvolá pohodlné vyprázdnění.

Dospívající od 12 let, dospělí a starší lidé

a) 1 čajová lžička (1 g sennových listů) se přelije 1/4 l vařící vody a po 15 minutách vyluhování se scedí.

Čaj se pije 1x denně teplý, čerstvě připravený, nejlépe na noc. Účinek nastává po 8-12 hodinách.

b) 1 nálevový sáček se přelije 1/4 l vařící vody a po 5-10 minutách vyluhování se vyjme.

Čaj se pije 1x denně teplý, čerstvě připravený, nejlépe na noc. Účinek nastává po 8-12 hodinách.

Běžně stačí, aby se tento léčivý přípravek použil 2 -3x týdně. Přípravek je určen ke krátkodobému užívání, po dobu nejdéle 1-2 týdnů. Užívání přípravku po dobu delší než 1-2 týdny vyžaduje lékařský dohled.

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 12 let je kontraindikováno (viz bod 4.3)

Pokud při používání léčivého přípravku symptomy přetrvávají, je nutná konzultace s lékařem nebo lékárníkem.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku. Laxativa, tzn. i *Sennae folium* nesmí být podávána při neprůchodnosti a atonii střev, stenózách, appendicitidě, zánětlivých onemocněních střev (např. Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), bolesti břicha neznámého původu, stavech dehydratace a úbytku elektrolytů. Děti do 12 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání (nejdéle po dobu 1-2 týdnů). Chronické užívání může vést k závislosti na laxativech.

Pacienti užívající kardioglykosidy, antiarytmika, léčivé přípravky prodlužující QT interval, diuretika, adrenokortikoidy či přípravky obsahující kořen lékořice (*Liquiritiae radix*) by měli přípravek užívat pouze po konzultaci s lékařem.

Stejně jako všechna stimulační laxativa, i list senny by neměl být užíván pacienty trpícími chronickou zácpou či nediagnostikovanými, akutními nebo přetrvávajícími potížemi trávicího traktu (bolesti břicha, nevolnost, zvracení) bez doporučení lékaře, neboť tyto příznaky mohou signalizovat závažné zdravotní potíže (neprůchodnost střev - ileus).

Pokud je laxativa zapotřebí užívat každý den, měla by být vyšetřena příčina zácpy. Je třeba se vyhnout dlouhodobému užívání laxativ. Užívání po dobu delší než je doporučená, může vést ke snížené funkci střeva a k závislosti na laxativech.

Přípravky z listu senny by měly být použity pouze tehdy, pokud nelze léčebného účinku dosáhnout změnou stravovacích návyků nebo použitím objemových projímadel.

Při podávání přípravků obsahujících sennové listy inkontinentním pacientům je nutno častěji měnit hygienické vložky, aby se zabránilo dlouhodobému kontaktu pokožky se stolicí.

Opatrnosti je třeba u osob s onemocněním srdce a ledvin doprovázeným otoky, neboť podávání tohoto přípravku může způsobit nerovnováhu elektrolytů.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Hypokalemie (způsobená dlouhodobým užíváním laxativ) zesiluje účinek srdečních glykosidů a ovlivňuje účinek antiarytmik, přípravků vyvolávajících reverzi sinusového rytmu (např. chinidin) a přípravků prodlužujících QT interval. Současné podávání

diuretik, adrenokortikoidů a přípravků obsahujících kořen lékořice (*Liquiritiae radix*) může zvýšit nerovnováhu elektrolytů.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Po podávání doporučených dávek *Sennae folium* v období těhotenství nebyly zjištěny nežádoucí účinky nebo jiné škodlivé vlivy na plod.

Přesto, na základě experimentálních dat, vztahujících se ke genotoxickému riziku některých anthranoidů (např. emodin, aloe-emodin) se nedoporučuje užívat *Sennae folium* v těhotenství.

Kojení

Vzhledem k tomu, že není dostatek údajů o metabolitech přecházejících do mateřského mléka a jejich případných nežádoucích účincích, nedoporučuje se *Sennae folium* v době kojení užívat.

Do mateřského mléka přechází malé množství účinných metabolitů (rhein). Laxativní účinek nebyl u kojenců pozorován.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

U citlivých osob může dojít k výskytu kopřivky, svědění, zarudnutí pokožky.

Sennosidy mohou vyvolat mírné křečovitě bolesti břicha a vodnatou stolicí, zejména u pacientů s dráždivým tračnikem. Tyto příznaky se však také projevují při předávkování. V těchto případech je nezbytné snížit dávku. Příznaky vymizí po snížení dávky.

Při dlouhodobém užívání může dojít k narušení rovnováhy vody a elektrolytů, zejména draslíku. Dlouhodobé užívání může vyústit v albuminurii a hematurii.

Metabolity mohou zbarvit moč žlutě nebo červenohnědě v závislosti na pH. Při dlouhodobém užívání může dojít k reverzibilní pigmentaci střešní sliznice (pseudomelanosis coli), která obvykle po vysazení přípravku odezní.

Hlášení podezření na nežádoucí reakce:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Hlavní příznaky předávkování/návyku jsou: křečovitě bolesti břicha, silné průjmy s následnou ztrátou tekutin a elektrolytů, které je nutné nahradit. Průjmy mohou způsobit především úbytek draslíku, což může vést k srdečním poruchám a svalové slabosti, obzvláště při současném užívání srdečních glykosidů, diuretik, adrenokortikoidů nebo lékořicového kořene (*Liquiritiae radix*).

V těchto případech je nezbytné snížit dávku nebo přípravek vysadit.

Léčba je podpůrná s hojným množstvím tekutin, u starších osob monitorování hladiny elektrolytů, zejména draslíku.

Chronické užívání přípravků obsahujících anthranoidy může vést až k toxické hepatitidě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti zácpě

ATC kód: A 06 AB

Mechanismus účinku

Droga obsahuje anthracenové deriváty, flavonoidy, třísloviny a pryskyřici. Hlavní účinnou látkou jsou sennosidy – β -glykosidy 1,8-hydroxyanthracenového typu, zařazované mezi antiresorpční a hydragogní laxativa. Sennosidy nejsou absorbovány v tenkém střevě; působením mikroflóry tlustého střeva se redukují na aktivní anthrony a dianthrony (rheianthron, rhein), které působí dvěma různými mechanismy účinku:

1) Stimulace motility tlustého střeva a zvýšení rychlosti pasáže.

2) Současně ovlivňují sekreční pochody dvěma současně probíhajícími mechanismy, a to snížením resorpce vody a elektrolytů (Na^+ , Cl^-) buňkami střevního epitelu (antiabsorpční účinek) a stimulací vylučování vody a elektrolytů (sekreční účinek), což se projevuje zvýšenou koncentrací tekutiny a elektrolytů v tlustém střevě.

Výsledkem všech těchto pochodů je změkčení stolice a navození reflektorické reakce zvýšenou náplní tlustého střeva. K defekaci dochází po 8 až 12 hodinách po podání.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Sennosidy nejsou absorbovány v horní části střeva (vstřebává se pouze část aglykonů, která se metabolizuje v játrech). Neabsorbovaný podíl se působením bakterií tlustého střeva redukuje na aktivní anthrony, které se dále oxidují na aktivní rhein a senidin, nacházející se v krvi ve formě glukuronidů nebo síranů. Po perorální aplikaci se přibližně 90 % sennosidů vylučuje stolicí ve formě polymerů (polychinony) společně s 2-6 % nezměněných sennosidů, senidinu, rheindianthronu a rheinu, zatímco 3 až 6 % sennosidů

se vylučuje vedle stolice i močí. Aktivní metabolity, jako je rhein, přecházejí v malé míře do mateřského mléka. Studie na zvířatech prokázaly malý průchod placentou.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Systematické preklinické studie nebyly s rostlinnou drogou *Sennae folium* ani s přípravky z ní vyrobenými prováděny. Data byla převzata ze studií prováděných s rostlinnou drogou *Sennae fructus*. Vzhledem k tomu, že jsou obsahové látky listů a plodů srovnatelné, mohly být převzaty i výsledky.

Většina údajů se vztahuje k extraktům z plodů senny, obsahujícím 1,4 % až 3,5 % anthranoidů, což odpovídá 0,9 % až 2,3 % rheimu, 0,05 % až 0,15 % aloe-emodinu a 0,001 až 0,006 % emodinu nebo izolovaných účinných látek, např. rheimu nebo sennosidům A a B. Akutní toxicita drogy *Sennae fructus*, včetně extraktů, stejně jako sennosidů, je po perorálním podání myším a potkanům hodnocena jako nízká.

Bylo zjištěno, že extrakty při parenterálním podání myším vykazují vyšší toxicitu než čisté glykosidy, pravděpodobně díky obsahu aglykonů.

Po dobu 90 dnů byly potkanům podávány plody senny v dávkách 100 mg/kg až 1 500 mg/kg. Droga obsahovala 1,83 % sennosidů A-D, z toho 1,6 % rheimu, 0,11 % aloe-emodinu a 0,014 % emodinu. U všech skupin byla v menší míře pozorována reverzibilní hyperplazie epitelu tlustého střeva, která po osmi týdnech bez léčby odezněla.

Reverzibilní byly i léze epitelu žaludku. Denní dávka 300 mg/kg a vyšší, vyvolává tubulární bazofilii a epiteliální hypertrofii ledvin, účinek je závislý na dávce, funkce orgánu nebyla narušena. Popsaný účinek je reverzibilní. Ukládání hnědého tubulárního pigmentu vede k tmavému zbarvení povrchu ledvin a v menší míře přetrvává i po období bez léčby.

Změny na nervové pleteni tlustého střeva nebyly zjištěny. V této studii nebyla zjištěna hladina nepozorovatelného účinku, tzv. NOEL (no observable effect level, tj. nejvyšší hladina, kdy ještě nejsou pozorovány popsané účinky).

Potkanům obou pohlaví byly po dobu 104 týdnů podávány perorálně přípravky z plodů senny v dávkách až 300 mg/kg, kancerogenní účinky nebyly zjištěny.

Definovaný extrakt byl podáván perorálně po dobu dvou let potkanům obou pohlaví. Extrakt obsahoval asi 40,8 % anthranoidů, z toho 35 % sennosidů, odpovídající asi 25,2 % rheimu, 2,3 % aloe-emodinu, 0,007 % emodinu, 142 ppm volného aloe-emodinu a 9 ppm volného emodinu. Kancerogenní účinky nebyly zjištěny.

V dalších dvouletých studiích prováděných na myších a potkanech bylo zjištěno, že emodin nemá kancerogenní účinky u samců potkana a samic myši, nejasné výsledky byly zjištěny u samic potkana a samců myši.

Dávka až 500 mg/kg sennosidů podávaná psům po dobu čtyř týdnů a dávka až 100 mg/kg podávaná potkanům po dobu 6 měsíců neměla toxické účinky.

Po perorálním podání sennosidů nebyly u pokusných zvířat (potkan, králík) zjištěny známky embryoletních, teratogenních nebo fetotoxických účinků. Nebyl zjištěn ani účinek na postnatální vývoj mladých potkanů, na schopnost samic pečovat o potomstvo nebo na fertilitu potkanů obou pohlaví. Údaje týkající se rostlinných přípravků nejsou k dispozici.

In vitro vykazuje extrakt a aloe-emodin mutagenní účinky, sennosid A, sennosid B a rhein mutagenní účinky nemají. Definovaný extrakt z plodů senny nevykazoval v komplexních studiích *in vivo* mutagenní účinky.

Laxativa jako rizikový faktor zhoubných nádorů kolorekta (colorectal cancer, CRC) byla sledována v mnoha klinických studiích. Některé studie poukazují na riziko CRC spojené s

používáním anthrachinonových laxativ, jiné nikoli. Nicméně riziko představuje samotná zácpa spolu se stravovacími návyky.
Pro konečné vyhodnocení CRC rizika je nezbytné provedení dalších studií.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Neobsahuje pomocné látky.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

a) 3 roky (řezaná droga)

b) 2 roky (nálevové sáčky)

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

40 g - sáček z polypropylénové folie, papírová krabička,

- sáček z kombinované fólie (celofán/papír) s křížovým dnem

nálevové sáčky 20 x 1 g

nálevový sáček z filtračního papíru, papírová krabička, PP folie

Velikost balení

a) 40 g

b) 20 nálevových sáčků po 1 g

celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 20 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEROS s.r.o.

U Národní galerie 470

156 00 Praha 5 - Zbraslav

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/786/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11.10.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 10.2.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

10.2.2016