

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls195270/2010

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
(SPC)**

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LIST SENNY, léčivý čaj 40 g v 1 originálním balení

LIST SENNY, léčivý čaj 1 g v 1 nálevovém sáčku

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

a) Sennae folium 40 g v 1 originálním balení

b) Sennae folium 1 g v 1 nálevovém sáčku

3. LÉKOVÁ FORMA

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

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba funkční zácpy (nejdéle po dobu jednoho až dvou týdnů), akutní vyprázdnění střev před diagnostickým, endoskopickým a RTG vyšetřením. Lze použít i při zácpě vzniklé po RTG vyšetření (např. po irigografii). Pokud obtíže přetrvávají, je vhodné poradit se s lékařem.

4.2. Dávkování a způsob podání

Maximální denní dávka hydroxyanhtracenových 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.

Užívání přípravku po dobu delší než 1-2 týdny vyžaduje lékařský dohled.

Rostlinná látka/ preparát odpovídá 15-30 mg hydroxyanthracenových derivátů, počítaných jako sennosid B, užívá se jednou denně na noc. Běžně stačí, aby se tento léčivý přípravek použil 2 -3 x týdně.

Použití u dětí mladších 12 let se nedoporučuje (viz bod 4.3)

Léková forma musí umožnit nižší dávky.

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

Viz také bod 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na složky přípravku, střevní neprůchodnost, atonie, stenózy, náhlé příhody břišní, zánětlivá střevní onemocnění (např. Crohnova choroba, ulcerativní kolitida), bolesti břicha neznámého původu, těžké stavy dehydratace spojené se ztrátou tekutin a elektrolytů, děti do 12 let, gravidita, laktace.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

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

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 trpících chronickou zácpou či jinými nediagnostikovanými, akutními nebo přetrvávajícími potížemi trávicího traktu (bolesti břicha, nevolnost – nucení ke zvracení, zvracení) bez doporučení lékaře, neboť tyto příznaky mohou signalizovat závažné zdravotní potíže (neprůchodnost střev - ileus).

Pokud jsou laxativa zapotřebí užívat každý den, měla by být vyšetřena příčina zácpy. Dlouhodobé užívání laxativ nelze doporučit. Užívání po dobu delší než je doporučena, může vést ke snížené funkci střeva a k závislosti na laxativech (návykový syndrom).

Preparáty 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.

Opatrně u osob s onemocněním srdce a ledvin doprovázeným otoky, může dojít k nerovnováze elektrolytů.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Hypokalemie (způsobená dlouhodobým nadužíváním laxativ) zesiluje účinek srdečních glykosidů a ovlivňuje účinek antiarytmik, přípravků vyvolávajících reverzi sinusového rytmu (např. chinidin) a přípravků prodlužujících QT interval. Současné podávání diuretik, kortikosteroidů a přípravků obsahujících kořen lékořice (*Liquiritiae radix*) může zvýšit nerovnováhu elektrolytů.

4.6. Těhotenství a kojení

Není určeno pro těhotné a kojící ženy.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

Při dodržení předepsaného dávkování a způsobu použití minimální.

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 tračníkem. 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 (přítomnost albuminu a krve v moči).

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

Při výskytu jakýchkoliv neobvyklých reakcí je nutno podávání přípravku zastavit a poradit se s lékařem.

4.9. Předávkování

Hlavní příznaky předávkování/návyku jsou: svíravé bolesti, 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 astenii, obzvláště při současném užívání srdečních glykosidů, diuretik, adrenokortikoidů nebo lékořicového kořene (*Liquiritiae radix*).

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

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum – laxativum

ATC kód: A 06 AB

Mechanismus účinku

Droga obsahuje antracenové deriváty, flavonoidy, třísloviny a pryskyřici. Hlavní účinnou látkou jsou sennosidy – β -glykosidy 1,8 - hydroxyantracenového typu, zařazované mezi antiresorptivní a hydragogní laxativa. Sennosidy nejsou absorbovány v horní části střeva; působením mikroflory tlustého střeva se redukují na aktivní anthrony a dianthrony (rheianthron, rhein).

Jsou zde 2 různé mechanismy účinku:

1) Stimulace motility tlustého střeva a zvýšení rychlosti pasáže (snížením resorpce tekutin fekální hmotou).

2) Současně ovlivňují sekreční pochody (stimulace vylučování hlenu a elektrolytů – Na^+ , Cl^-), což se projevuje zvýšeným vylučováním tekutiny.

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 a 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 2-6 % sennosidů vylučuje stolicí ve formě chinonů, zatímco 3 až 6 % sennosidů, senidinu, rheindianthronu a rheinu se vylučuje vedle stolice i močí. Sennosidy přecházejí v malé míře do mateřského mléka, jsou však fyziologicky neúčinné.

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 % rheinu, 0,05 % až 0,15 % aloe-emodinu a 0,001 až 0,006 % emodinu nebo izolovaných účinných látek, např. rheinu 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 % rheinu, 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 epitelální 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 % rheinu, 2,3 % aloe-emodinu, 0,007 % emodinu, 142 ppm volného aloe-emodinu a 9 ppm volného emodinu. Kancerogenní účinky nebyly zjištěny.

V jiné dvouleté studii prováděné na myších a potkanech bylo zjištěno, že emodin nemá kancerogenní účinky u samců potkana a samicích myši, nejasné důkazy 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 nemá 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 kolorektální rakoviny (CRC) byla sledována v mnoha klinických studiích. Některé studie poukazují na riziko CRC spojené s používáním antrachinonových 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 přípravku

a) 3 roky (řezaná droga)

b) 2 roky (nálevové sáčky)

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu při teplotě do 25 °C, v původním obalu.

6.5. Druh obalu a velikost balení

- a) kombinovaný celofánový sáček s křížovým dnem, štítek s příbalovou informací v jazyce českém na obalu.
- b) sáček z polypropylénové folie, potištěná papírová skládačka, příbalová informace v jazyce českém na skládačce.
- c) nálevový sáček, papírová skládačka, příbalová informace v jazyce českém na skládačce, přebalová folie z plastické hmoty.

Velikost balení

a,b) 40 g

c) 20 nálevových sáčků po 1 g, celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 20 g

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEROS s.r.o.

U Národní galerie 470

156 15 Praha 5 - Zbraslav

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/786/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11.10.1995 /24.3.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

7.11.2012