

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

FIGURA 1 ārstniecības augu tēja maisiņos

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs tējas maisiņš (3 g) satur 0,9 g sennas lapu (*Sennae folium*), kas atbilst ne mazāk kā 16,2 (nepārsniedzot 30 mg) hidroksiantracēnglikozīdu, pārrēķinot uz sennozīdu B.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ārstniecības augu tēja maisiņos.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ārstniecības augu līdzeklis, kas paredzēts īslaicīgai gadījuma rakstura aizcietējuma ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Maksimālā hidroksiantracēnglikozīdu dienas deva ir 30 mg.

Tas atbilst apmēram 1 šo zāļu tējas maisiņam (3 g), kas satur 0,9 g ārstniecības augu līdzekļa.

Pusaudži, kuri vecāki par 12 gadiem, pieaugušie un gados vecāki pacienti

Ārstniecības augu līdzeklis jālieto vienu reizi dienā pirms naktsmiera devā, kas atbilst 16,2–30 mg hidroksiantracēnu atvasinājumu, pārrēķinot uz sennozīdu B. Pareiza individuālā deva ir mazākā deva, kas nodrošina komfortablu un mīkstu vēdera izeju.

Vienu maisiņu ārstniecības augu tējas aplej ar aptuveni 200 ml karsta ūdens un ļauj ievilkties aptuveni 10 minūtes, noslēdzot trauku ar vāciņu. Pagatavotais uzlējums (2/3 līdz viss uzlējuma daudzums) jādzer vakarā pēc ēšanas, pirms naktsmiera.

Uzlējums jāpagatavo tieši pirms lietošanas.

Pediatriskā populācija

Lietošana bērniem līdz 12 gadu vecumam ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas ilgums

Nelietot ilgāk kā vienu nedēļu. Parasti ir pietiekami šīs zāles lietot 2–3 reizes nedēļā.

Ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jāiesaka konsultēties ar ārstu vai farmaceitu.

Skatīt arī 4.4. apakšpunktu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Zarnu obstrukcija un stenoze, zarnu atonija, apendicīts, iekaisīgas zarnu slimības (piemēram, Krona slimība, čūlainais kolīts), nezināmas izcelsmes sāpes vēderā, smagi dehidratācijas stāvokļi ar ūdens un elektrolītu deficītu.
- Grūtniecība un barošana ar krūti (skatīt 4.6. un 5.3. apakšpunktu).
- Bērni, kuri jaunāki par 12 gadiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāizvairās no stimulējošo laksatīvo līdzekļu ilgstošas lietošanas, jo tad, ja tā ir ilgāka par īslaicīgu ārstēšanu, var rasties zarnu trakta funkciju traucējumi un atkarība no laksatīvajiem līdzekļiem. Ja laksatīvos līdzekļus nepieciešams lietot katru dienu, ir jānoskaidro aizcietējuma iemesls. Sennas lapas saturošie līdzekļi jālieto tikai tad, ja terapeitiskais efekts nav sasniedzams mainot uzturu vai lietojot vēdera izejas apjomu palielinošos līdzekļus.

Pacientiem, kuri lieto sirds glikozīdus, antiaritmiskos līdzekļus, zāles, kas pagarina QT intervālu, diurētiskos līdzekļus, adrenokortikosteroīdus vai lakricas sakni, pirms vienlaicīgas sennas lapu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Līdzīgi citiem laksatīviem līdzekļiem, sennas lapas saturošus līdzekļus, ja tos nav ieteicis ārsts, nedrīkst lietot pacienti ar aizcietējumu un nediagnosticiem, akūtiem vai ilgstošiem kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumiem, piemēram, sāpēm vēderā, sliktu dūšu un vemšanu, jo šie simptomi var būt iespējamas vai esošas zarnu blokādes (ileusa) pazīmes.

Lietojot sennas lapas saturošus līdzekļus pacientiem, kuriem ir fēču nesaturēšana, higiēniskie autiņi jāmaina biežāk, lai izvairītos no pārmērīgas fēču saskares ar ādu.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāņem vērā iespējamie elektrolītu līdzsvara traucējumi.

Ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Hipokaliēmija (kas rodas ilgstošas, nepareizas caurejas līdzekļu lietošanas gadījumā), pastiprina sirds glikozīdu iedarbību un mijiedarbojas ar antiaritmiskajiem līdzekļiem. Lietošana vienlaikus ar diurētiskajiem līdzekļiem, adrenokortikosteroīdiem un lakricas sakni saturošiem līdzekļiem var pastiprināt kālija zudumu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Grūtniecības laikā šo zāļu lietošana ir kontrindicēta, jo eksperimentālie dati liecina par dažu antranoīdu, piemēram, emodīna un alvejas emodīna, radītu genotoksicitātes risku.

Barošana ar krūti

Šo zāļu lietošana barošanas ar krūti laikā ir kontrindicēta, jo pēc antranoīdu lietošanas neliels to aktīvo metabolītu, piemēram, reīna, daudzums izdalījās mātes pienā.

Fertilitāte

Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami (skatīt 5.3. apakšpunktu “Preklīniskie dati par drošumu”).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav pētīta.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību sastopamības biežums nav zināms

Paaugstināta jutība

Iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas (nieze, nātrene, lokāla vai ģeneralizēta eksantēma).

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Sennas lapas saturoši līdzekļi var izraisīt sāpes vēderā un vēdera spazmas, kā arī šķidru vēdera izeju, it īpaši pacientiem ar resnās zarnas kairinājumu. Šīs reakcijas var būt arī individuālas pārdozēšanas gadījumā. Šajā gadījumā nepieciešams samazināt devu.

Turklāt, ilgstoša lietošana var izraisīt zarnu gļotādas pigmentāciju (*Pseudomelanosis coli*), kas parasti izzūd, pārtraucot zāļu lietošanu.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Ilgstoša lietošana var izraisīt ūdens un elektrolītu līdzsvara traucējumus, tādēļ var rasties albuminūrija un hematūrija.

Terapijas laikā metabolīti var izraisīt urīna iekrāsošanos dzeltenā vai sarkani – brūnā krāsā (atkarībā no pH līmeņa), kas gan nav klīniski nozīmīgi.

Ja rodas kādas blakusparādības, kas nav minētas iepriekš, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu vai farmaceitu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Galvenie pārdozēšanas (lietojot nepareizi) simptomi ir griezošas sāpes vēderā un smaga caureja, kā rezultātā rodas šķidruma un elektrolītu zudums. Terapijai jābūt atbalstošai ar lielu šķidruma daudzuma papildināšanu. Jākontrolē elektrolīti, it īpaši kālijs. Tas ir īpaši svarīgi gados vecākiem pacientiem.

Ilgstoša pārdozēšana ar antranoīdus saturošiem līdzekļiem var izraisīt toksisku hepatītu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles pret aizcietējumiem, zarnu gļotādu kairinošie līdzekļi.
ATĶ kods: A06AB06

1,8-dihidroksiantracēna atvasinājumiem piemīt caureju veicinoša iedarbība. β-O-savienotie glikozīdi (sennozīdi) neuzsūcas tievajās zarnās; resnās zarnas baktērijas pārveido tos par aktīviem metabolītiem (reīna antroniem).

Zināmi divi dažādi iedarbības mehānismi

1. Resnās zarnas motilitātes stimulēšana, izraisot paātrinātu zarnu satura pārvietošanos.
2. Ietekme uz sekrēcijas procesu, kam pamatā ir divi vienlaicīgi norisoši mehānismi, galvenokārt ūdens un elektrolītu (Na^+ , Cl^-) uzsūkšanās nomākums resnās zarnas epitēlija šūnās (uzsūkšanas

kavējošs efekts) un starpšūnu savienojumu vietu caurlaidības palielināšanās un elektrolītu sekrēcijas stimulācija resnās zarnas lumenā (izdalīšanos veicinošs efekts), kā rezultātā palielinās šķidrums un elektrolītu koncentrācija resnās zarnas lumenā.

Defekācija notiek pēc 8–12 stundām, jo nepieciešams laiks pārvietošanai uz resno zarnu un pārveidošanai par aktīvajiem savienojumiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

β -O-savienotie glikozīdi (sennozīdi) neuzsūcas tievajās zarnās, kā arī tos nesadala cilvēka gremošanas enzīmi. Par aktīvajiem metabolītiem (reīna antroniem) tos pārveido resnās zarnas baktērijas. Aglikoni uzsūcas tievajās zarnās. Pētījumi ar dzīvniekiem ar radioloģiski iezīmētiem reīna antroniem, kas tika ievadīti tieši aklajā zarnā, liecina, ka uzsūkšanās apjoms ir mazāks par 10 %. Reīna antroni skābekļa klātbūtnē oksidējas par reīnu un sennidīniem, kuri ir atrodami asinīs galvenokārt glikuronīdu un sulfātu veidā. Pēc iekšķīgas sennozīdu ievadīšanas, 3–6 % metabolītu izdalās ar urīnu un neliela daļa ar žulti. Visvairāk sennozīdu (apmēram 90 %) izdalās ar izkārnījumiem polimēru veidā (polihinoni) kopā ar 2 – 6 % neizmainītu sennozīdu, sennidīnu, reīna antroni un reīnu. Farmakokinētikas pētījumos ar cilvēkiem, kuri 7 dienas iekšķīgi saņēma sennas pumpuru pulveri (20 mg sennozīdu), maksimālā koncentrācija (100 ng reīna/ml) tika novērota asinīs. Nenovēroja reīna uzkrāšanos. Neliels daudzums aktīvo metabolītu, piemēram, reīni, izdalās mātes pienā. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka caur placentu izklūst neliels daudzums reīna.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie dati par sennas lapu vai tās saturošo līdzekļu izmantošanu nav pieejami. Var pieņemt, ka dati, kas iegūti par sennas pākstu izmantošanu, ir attiecināmi arī uz sennas lapas saturošajiem līdzekļiem.

90 dienu ilgā pētījumā ar žurkām, sennas pākstis tika ievadītas devu robežās no 100 mg/kg līdz pat 1500 mg/kg (atbilstošās cilvēkam paredzētās devas lielums ir 16–242 mg/kg). Visās grupās tika novērota vieglas pakāpes resnās zarnas epitēlija hiperplāzija, kas bija atgriezeniska 8 nedēļu ilga atlabšanas perioda laikā. Kuņģa kardiālās daļas epitēlija hiperplastiskie bojājumi arī bija atgriezeniski. Ievadot devas, kas bija lielākas par 300 mg/kg dienā, tika novērota no devas atkarīga nieru tubulārā bazofilija un epitēlija hipertrofija, bez funkcionālām izmaiņām. Šīs izmaiņas arī bija atgriezeniskas. Brūnā tubulārā pigmentācija izraisīja tumšu nieru virsmas nokrāsu un pēc atlabšanas šī nokrāsa saglabājās, lai arī mazākā mērā. Netika novērotas izmaiņas resnās zarnas nervu pinumā. Šajā pētījumā nebija iespējams noteikt lielāko devu, kuru ilgstoši lietojot nenovēro blakusparādības (*No-observable effect-level (NOEL)*).

Sennas pākstis, to ekstrakti un daži hidroksilantracēna atvasinājumi (izņemot sennozīdus reīnu un sennidīnus) vairākās *in vitro* testu sistēmās ir bijuši mutagēni un genotoksiski, tomēr attiecībā uz sennas un alvejas emodīnu *in vivo* sistēmās tas nav apstiprināts.

Pēc ilgstošiem kancerogenitātes pētījumiem ziņots par sennas pākstis saturošo līdzekļu ietekmi uz nierēm, resno/aklo zarnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Hibiska ziedi, augļu maisījums, kas satur melnā plūškoka augļus, ābolu čagas, upeņu augļus, rožu augļus.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt tējas maisiņus oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Sargāt no gaismas, mitruma un smaržvielām.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Tējas maisiņi izgatavoti no tējas filtrpapīra. Tējas maisiņi ievietoti kartona kastītē. Iepakojumā 20 vai 30 tējas maisiņi.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pielplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

99-0739

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999. gada 16. septembris.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 30. aprīlis.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2023