

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

XENNA, 0,9-1,1 g co odpowiada 30 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na sennozyd B, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera: *Sennae folium* 0,9-1,1 g co odpowiada 30 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na sennozyd B.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zioła przeczyszczające do stosowania w doraźnym leczeniu zaparć. Xenna jest wskazana do stosowania u dorosłych i młodzieży powyżej 12 roku życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby starsze i młodzież powyżej 12 roku życia 1 raz dziennie.

Dzieci i młodzież

Xenna jest przeciwwskazana do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne. Przyjmować doraźnie. 1 saszetkę zalać szklanką wrzącej wody (ok. 200 ml) i pozostawić do zaparzenia na 10 minut. Pić od pół szklanki naparu do całej szklanki naparu jednorazowo przed snem. Pić zawsze świeży napar.

Nieusuwane zaparcia mogą prowadzić do poważnych schorzeń, ale należy przyjmować najmniejszą ilość naparu Xenny powodującą uzyskanie miękkiego stolca i nie przekraczać zalecanej dawki (1 saszetka) w ciągu doby.

1 saszetka produktu odpowiada maksymalnej dawce dziennej glikozydów hydroksyantracenowych. Przyjmowanie dłużej niż 1-2 tygodnie wymaga nadzoru lekarskiego ze względu na możliwość przyzwyczajenia, co wymaga stosowania wyższych dawek leku, oraz ze względu na możliwość wywołania atonii jelita grubego, a przez to nasilenia zaparć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Zwężenie i niedrożność jelit, atonia jelit, ostre stany zapalne w jamie brzusznej (np. zapalenie wyrostka robaczkowego), choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Niezdiagnozowane bóle w jamie brzusznej. Stany odwodnienia z towarzyszącą utratą elektrolitów.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek można zastosować tylko wówczas, gdy zmiana diety, a następnie środki łagodnie przeczyszczające (np. pęczniejące) nie dały pożądanych efektów.

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki antyarytmiczne, leki wydłużające odcinek QT, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji powinni skonsultować się z lekarzem przed równoczesnym stosowaniem liści senesu.

Jak wszystkie środki przeczyszczające, liście senesu nie powinny być przyjmowane bez konsultacji z lekarzem w przypadku ciężkich zaparć powodujących powstawanie „kamieni kałowych” oraz w przypadkach niezdiagnozowanych ostrych lub przewlekłych schorzeń żołądkowo-jelitowych, np. ból brzucha, nudności, wymioty, ponieważ objawy te mogą oznaczać potencjalną lub istniejącą niedrożność jelit (*ileus*).

Jeśli leki przeczyszczające są potrzebne codziennie, powinna być zdiagnozowana przyczyna zaparć. Należy unikać dłuższego przyjmowania leków przeczyszczających.

Jeśli preparaty z liści senesu są stosowane przez osoby nie trzymające stolca, należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie higieny osobistej.

Pacjenci ze schorzeniami nerek powinni zachować szczególną ostrożność ze względu na możliwe zaburzenia elektrolitowe.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Absorpcja stosowanych doustnie produktów leczniczych może być obniżona.

Następstwem długotrwałego stosowania leku może być hipokaliemia (obniżenie stężenia potasu w surowicy krwi), potęgująca działanie glikozydów nasercowych oraz wchodząca w interakcje z lekami przeciwarrytmicznymi, wpływającymi na rytm zatokowy serca (np. chinidyna) oraz produktami leczniczymi wydłużającymi QT. Z uwagi na kumulację działań niepożądanych nie zaleca się stosowania z lekami wywołującymi hipokaliemię (lekami moczopędnymi, adrenokortykosteroidami oraz przetworami z korzenia lukrecji).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się przyjmowania leku w okresie ciąży i laktacji.

Nie ma doniesień o działaniach niepożądanych lub uszkodzających płód podczas ciąży w zalecanych dawkach, jednak badania eksperymentalne dotyczące genotoksyczności antranoidów, np. emodyny i aloe-emodyny wskazują, że ich stosowanie nie jest zalecane w ciąży.

Karmienie piersią

Karmienie piersią nie jest rekomendowane z powodu niewystarczających danych na temat przenikania metabolitów do mleka. Małe ilości aktywnych metabolitów (reiny) są wydzielane z mlekiem. Brak doniesień o efekcie przeczyszczającym u niemowląt karmionych piersią.

Płodność

Badania na szczurach nie wykazały wpływu sennozydów na płodność osobników żeńskich i męskich. Brak danych dotyczących wpływu preparatów senesu na płodność u ludzi.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny wziąć pod uwagę, że stosowanie antranoidów nie jest zalecane w ciąży.

Skrócenie czasu pasażu jelitowego przez sennozydy może zmniejszać absorpcję leków podawanych doustnie, w tym preparatów antykoncepcyjnych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xenna nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano wg. częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: Przewlekłe przyjmowanie lub nadużywanie może prowadzić do zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej. Biegunka może powodować hipokaliemię, która może być przyczyną zaburzeń pracy serca, astenii mięśni, w szczególności podczas równoczesnego przyjmowania glikozydów nasercowych, leków moczopędnych, adrenokortykosteroidów lub korzenia lukrecji.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: bóle brzucha, skurcze i wydalanie płynnych stolców w szczególności u pacjentów z zespołem jelita nadwrażliwego. Objawy te mogą jednak występować również generalnie jako konsekwencja indywidualnego przedawkowania. W takich przypadkach niezbędne jest zmniejszenie dawki. Przewlekłe stosowanie może powodować przebarwienie błony śluzowej okrężnicy (*pseudomelanosis coli*), które zwykle ustępuje po zaprzestaniu stosowania preparatu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: Podczas stosowania może wystąpić nieistotne klinicznie żółte lub czerwono-brązowe (zależne od pH) przebarwienie moczu wywołane obecnością metabolitów leku. Przewlekłe stosowanie może powodować albuminurię i hematurię.

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) 492 13 01, faks: +48 (22) 492 13 09

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić ból i ostra biegunka powodująca utratę płynów i elektrolitów, co wymaga ich uzupełnienia. Wówczas należy przyjmować znaczne ilości płynów z elektrolitami. Należy monitorować poziom elektrolitów, szczególnie potasu, co jest szczególnie istotne w przypadku osób starszych i młodzieży. Przewlekłe stosowanie dawek wyższych niż zalecane może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeczyszczające kontaktowe, kod ATC: A 06 AB

Mechanizm działania

Pochodne 1,8-dihydroksyantracenu wywołują efekt przeczyszczający, β -O-glikozydy (sennozydy) nie są wchłaniane w jelicie cienkim; są przekształcane przez bakterie w jelicie grubym do aktywnych metabolitów (reinoantronu). Występują dwa mechanizmy jej działania:

- 1) wpływ na perystaltykę jelita grubego (stymulacja skurczów propulsacyjnych i hamowanie skurczów stacjonarnych) powodujący przyspieszony pasaż jelitowy i zmniejszenie resorpcji płynów, dlatego Xenna usuwa zalegające masy kałowe.
- 2) wpływ na procesy sekrecji (zwiększenie wydzielania śluzu i aktywne wydzielanie chlorków) powodujące wzmożone wydzielanie płynów, stąd Xenna zmiękcza stolec.

Xenna usuwa zaparcia nie gwałtownie, bo działa po ok. 8-12 godzinach, co wynika z czasu przesuwania się treści pokarmowej w jelicie i przebiegu metabolizmu leku do uzyskania składników aktywnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

β -O-glikozydy (sennozydy) nie są wchłaniane w jelicie cienkim, ani rozkładane przez ludzkie enzymy trawienne. W jelicie grubym są przekształcane przez bakterie w aktywny metabolit (reinoantron). Aglikony są wchłaniane w jelicie cienkim. W doświadczeniach na zwierzętach z użyciem znakowanego reinoantronu podawanego bezpośrednio do kątnicy stwierdzono wchłanianie <10%. W kontakcie z tlenem reinoantron jest utleniany do reiny i sennidyn, które mogą być oznaczane we krwi, głównie w formie glukuronianów i siarczanów. Po podaniu doustnym sennozydów 3-6% metabolitów jest wydalone z moczem; niewiele jest wydalone z żółcią. Większość sennozydów (ok. 90%) jest wydalana w kale w postaci polimerów (polichinonów) wraz z 2-6% sennozydów w postaci niezmienionej, sennidyn, reinoantronu i reiny. W badaniach farmakokinetycznych u ludzi, którym podawano doustnie codziennie przez 7 dni sproszkowane strąki senesu (20 mg sennozydów), we krwi oznaczano maksymalnie 100 ng/ml reiny. Nie obserwowano kumulacji reiny. Aktywne metabolity, np. reina przechodzą w niewielkiej ilości do mleka matki. W doświadczeniach na zwierzętach stwierdzono, że reina przechodzi przez łożysko w małych ilościach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak nowych, systematycznych badań przedklinicznych dla liści senesu lub ich przetworów. Większość danych odnosi się do wyciągów ze strąków senesu lub wyizolowanych składników aktywnych, np. reiny lub sennozydów A i B. Toksyczność ostra w badaniach na szczurach i myszach była niska po podaniu doustnym strąków senesu lub jego wyciągów, jak również sennozydów. Stosowanie preparatów przeczyszczających obecnych na rynku jako czynnik ryzyka raka jelita grubego było badane w kilku badaniach klinicznych. Wyniki ostatnich badań są niejednoznaczne i w związku z tym ryzyko długotrwałego stosowania środków przeczyszczających zawierających antranoidy nie może być ostatecznie określone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20, 40 (2 torebki papierowe, każda po 20 saszetek) saszetek po 0,9-1,1 g

Saszetka z bibuły filtracyjnej, termozgrzewalnej. Saszetki umieszczone są w torebce papierowej, a następnie w kartoniku, który podlega ofoliowaniu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania: 1 saszetkę zalać szklanką wrzącej wody (ok. 200 ml) i pozostawić do zaparzenia na 10 minut. Pić od pół szklanki naparu do całej szklanki naparu jednorazowo przed snem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

02.07.2007
11.06.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO