

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PREHÁŇACIA ČAJOVÁ ZMES
čajovina

2. KVALITATÍVNE I KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrečko (1,5 g) obsahuje 750 mg listu senny (*Sennae folium*), 300 mg vňate mäty piepornej (*Menthae piperitae herba*), 150 mg plodu fenikla sladkého (*Foeniculi dulcis fructus*), 150 mg koreňa sladkovky (*Liquiritiae radix*), 150 mg vňate rebríčka (*Millefolii herba*).

3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Popis prípravku: záparové vrecká, vo vnútri zmes hrubo práškovanej homogénnej drogy žltozelenej farby a charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek indikovaný ku krátkodobej liečbe funkčnej zápchy. Čajovina má mierne protizápalové a karminatívne účinky.

Preháňacia čajová zmes je indikovaná pre dospievajúcich od 12 rokov a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Maximálna denná dávka je 30 mg hydroxyanthracenových glykozidov. Dávka by mala byť upravená individuálne tak, aby vyvolávala očakávaný účinok, ale súčasne bola čo najnižšia.

Dospievajúci starší ako 12 rokov, dospelí, starší ľudia

Denná dávka: 1,5 g rastlinnej drogy (1 záparové vrečko) zodpovedá 12,5 mg hydroxyanthracenových glykozidov ako senozid B.

Vo väčšine prípadov je dostatočné nálev užívať 2 až 3 krát týždenne.

Spôsob podávania

Jedno vrečko sa zaleje 250 ml vriacej vody a nechá sa lúhovať 10 až 15 min v zakrytej nádobe. Nesmie sa variť. Čaj sa pripravuje vždy čerstvý, bezprostredne pred použitím.

Dĺžka podávania

Neužívať dlhšie ako 1 až 2 týždne. Ak sa váš zdravotný stav nezlepšuje počas obdobia, keď užívate túto čajovinu, je treba vyhľadať lekára alebo lekárnika. Pozri časť 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

4.3 Kontraindikácie

Hypersenzitivita na prípravky obsahujúce mäta alebo mentol, na aktívnu látku alebo na rastliny z čeľade *Apiaceae* (aníz, zeler, koriander, kôpor, kmín) alebo na anethol.

Laxatíva, tzn. i *Sennae folium* nesmú byť podávané pri nepriechodnosti a atónii čriev, stenózach, appendicitíde, zápalových ochoreniach čriev (napr. Crohnova choroba, colitis ulcerosa), bolestiach brucha neznámeho pôvodu, pri dehydratácii a úbytku elektrolytov.

Čajovina nie je určená pre deti mladšie ako 12 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pokiaľ je nevyhnutné užívať laxatíva každý deň, mala by byť určená príčina zápchy. Musí sa vyhnúť dlhodobému používaniu. Pokiaľ sú stimulujúce laxatíva používané dlhšie (ako je uvedená dĺžka liečby), môže to viesť k poruche funkcie čriev a k závislosti na laxatívach. Táto čajovina je určená len na krátkodobé používanie, najviac 1 až 2 týždne. Dlhodobé užívanie môže viesť k závislosti (návykový syndróm), ktorá môže spôsobiť nerovnováhu tekutín a elektrolytov. Túto čajovinu je vhodné používať iba v prípade, ak nie je možné dosiahnuť liečebného účinku zmenou stravovania alebo podávaním objemových laxatív.

Pri podávaní kardioglykozidov, antiarytmík, liekov predlžujúcich QT-interval, diuretik, adrenokortikoidov a rastlinnej drogy *Liquiritiae radix*, má byť súbežné podávanie so *Sennae folium* vopred konzultované s lekárom.

Táto čajovina nesmie byť používaná (rovnako ako všetky laxatíva) u pacientov trpiacich zápchou a nediagnostikovanými, akútnymi a pretrvávajúcimi gastrointestinálnymi problémami (napr. bolesti brucha, nevoľnosť, vracanie), pokiaľ nie je odporúčaná lekárom, pretože to môžu byť príznaky nepriechodnosti čriev.

Ak je droga *Sennae folium* podávaná pacientom trpiacim inkontinenciou, je treba častejšia výmena hygienických vložiek, aby nedochádzalo k nadmernému kontaktu pokožky so stolicou.

U pacientov s chorobami obličiek môže podávanie tejto čajoviny spôsobiť nerovnováhu hladiny elektrolytov.

Pacienti s žlčnikovými kameňmi či inými žlčnikovými problémami by mali byť obozretní pri užívaní prípravku s obsahom mäty.

Pacienti s gastroezofágovým refluxom by sa mali vyhnúť prípravkom s obsahom mäty, pretože môže zvyšovať výskyt nežiaducich účinkov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hypokaliémia vyvolaná dlhodobým podávaním *Sennae folium* môže zvyšovať účinok kardioglykozidov a ovplyvňovať účinok antiarytmík, liekov ktoré spôsobujú reverziu sínusového rytmu (chinidín) a prípravkov spôsobujúcich predĺženie QT-intervalu.

Súbežné podávanie liekov spôsobujúcich hypokaliémiu (napr. diuretiká, adrenokortikoidy a rastlinná droga *Liquiritiae radix*), môže nerovnováhu elektrolytov ďalej zvyšovať.

Prípadný negatívny vplyv rastlinnej drogy *Liquiritiae radix* obsiahnutej v prípravku je možné potlačiť suplementáciou draslíka.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Pri podávaní doporučených dávok *Sennae folium* v tehotenstve neboli zistené nežiaduce účinky alebo škodlivé vplyvy na plod. Napriek tomu na základe experimentálnych dát vzťahujúcich sa ku genotoxickému riziku niektorých anthranoidov (napr. emodín, aloe-emodín) sa neodporúča užívať *Sennae folium* v tehotenstve.

Dojčenie

Nie je dostatok údajov o metabolitoch prechádzajúcich do materského mlieka a ich prípadných nežiaducich účinkov, užívanie *Sennae folium* pri laktácii sa neodporúča. Do materského mlieka prechádza malé množstvo účinných metabolitov (reín). Laxatívny účinok nebol u dojčiat pozorovaný.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Sennae folium môže veľmi zriedkavo vyvolať hypersenzitívne reakcie (pruritus, lokálny alebo generalizovaný exantém).

U citlivých osôb môžu senozidy spôsobiť mierne kŕčové bolesti brucha. Tieto príznaky môžu byť tiež z individuálneho predávkovania a v takýchto prípadoch sa musí znížiť dávkovanie.

Pri dlhodobom užívaní sa objavujú hnačky s nadmernou stratou vody a elektrolytov (najmä draslíka), v ojedinelých prípadoch môže vzniknúť i atonická dysfunkcia hrubého čreva.

Dlhodobé užívanie môže vyvolať pigmentáciu črevnej sliznice (pseudomelanosis coli), ktorá po prerušení podávania liečiva spontánne odznie.

Pri užívaní *Sennae folium* môže dôjsť ku zmene farby moču (žlté alebo červeno-hnedé zafarbenie, odvisí od hodnoty pH) v dôsledku obsahu metabolitov, ktorá však nie je klinicky významná.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Medzi hlavné príznaky predávkovania a/alebo abúzy patria kŕčové bolesti brucha a hnačka, spolu so stratou tekutín a elektrolytov, ktoré by mali byť nahradené.

Hnačka môže spôsobiť stratu iónov draslíka, ktorá následne vedie k srdcovým poruchám a svalovej asténii. Nežiaduce účinky môžu byť navyše zvýšené súbežným podávaním niektorých liekov (napr. kardioglykozidy, diuretiká, adrenokortikoidy alebo rastlinná droga *Liquiritiae radix*).

Liečba je podporná - náhrada elektrolytov a rehydratácia. Elektrolyty, najmä draslík by mali byť sledované hlavne u starších osôb.

Dlhodobé užívanie vysokých dávok antranoidov môže vyvolať toxickú hepatitídu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti zápche, kontaktné laxanciá, ATC kód: A06AB

Hlavnými účinnými látkami sú sennosidy, silice a deriváty triterpénu.

Sennae folium – 1,8-dihydroantracénové deriváty majú laxatívny účinok. β -O-glykozidy (senozidy) nie sú absorbované v tenkom čreve, pôsobením mikroflóry hrubého čreva sa redukujú na aktívne metabolity (reínantrón), ktoré majú dva rôzne mechanizmy účinku:

- a) stimulujú pohyblivosť hrubého čreva a zvyšujú rýchlosť črevnej pasáže
- b) ovplyvňujú sekrečné pochody dvoma súbežne prebiehajúcimi mechanizmami, znížením absorpcie vody a elektrolytov (Na^+ , Cl^-) bunkami črevného epitelu (antiabsorpčný účinok) a stimuláciou vylučovania vody a elektrolytov (sekrečný účinok), čo sa prejavuje zvýšenou koncentráciou tekutiny a elektrolytov v priestore hrubého čreva.

K defekácii dochádza po 8 až 12 hodinách od podaní, v závislosti od doby prepravy do hrubého čreva a metabolizmu na účinné látky.

Menthae piperitae herba – stomachikum - karminatívum, cholagogum, choleretikum, mierne spasmolytikum. Používa sa pri miernych žalúdočných problémoch, nechutenstve sprevádzanom nadúvaním, pocitom plnosti a kŕčmi, zápalových ochoreniach tráviaceho traktu (gastritis enteritis), žľčníku a žľčníkových ciest. Droga obsahuje silicu (menthol, menthyl-acetát, cineol), fenypropanolové kyseliny (kávovú, ferulovú), lipidy, pentacyklické triterpény, flavonoidy (apigenin, luteolin atď.).

Flavonoidy izolované z listov inhibujú vo vodnom roztoku kontrakcie svalov izolovaného tenkého čreva morčat'a, vyvolané chloridom barnatým. Odvar aplikovaný *in vitro* pokusnému zvieraťu (pes), zvyšuje dvojnásobne sekréciu žlče a tvorbu žľčových kyselín, stimuláciu tvorby žľčových kyselín je možné pozorovať aj u potkana. Karminatívny účinok drogy je vysvetľovaný znížením tonusu esofageálneho zvierača.

Liquiritiae radix – antiflogistikum, antiulcerosum. Používa sa pri ulcus ventriculi a duodennálnej a chronickej gastritíde na zmiernenie kŕčovitých bolestí. Droga obsahuje saponíny (glycyrrhizin), kyselinu glycyrrhetinovú, sapogeníny (kyselina 18- β -glycyrrhetinová), flavonoidy (deriváty 2-methylisoflavónu), chalkóny (isoliquiritigenín), kumaríny, stopy silice, polysacharidy a draselné soli.

In vivo. Bol preukázaný antiulcerózný a antiflogistický účinok (potkan, perorálne podanie).

Foeniculi fructus – mierne spasmolytikum, karminatívum. Používa sa pri miernych žalúdočných ťažkostiach, sprevádzaných nadúvaním, pocitom plnosti a kŕčmi. Droga obsahuje silicu (anethol, estragol, fenchón), fenypropanolové kyseliny (chlorogenovú, kávovú, ferulovú), kumaríny (osthenol, skoparín, umebelliferón), furokumaríny (bergaptén, kolumbianetin), flavonoidy (glykozidicky viazaný kempferol, kvercetín), masťný olej, pentacyklické triterpény.

In vitro. Nálev z plodov horkého (trpkého) fenikla má signifikantný spasmolytický účinok na kŕče, vyvolané acetylcholínom a histamínom u izolovaného tenkého čreva morčat'a.

Millefolii herba – choleretikum, mierne spasmolytikum, antiflogistikum. Terpény (gáfor, cineol, pinény atď.) a seskviterpenlaktóny (deriváty guajanolidu) spolu s achilleínom a stachydrínom majú choleretický a mierne spasmolytický účinok, terpény majú okrem toho aj antimikrobiálny účinok, flavonoidy (apigenin-7-O-glukozid, luteolín-7-O-glukozid atď.) a deriváty fenypropánu majú antiflogistický účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

β -O-glykozidy (senozidy) nie sú absorbované v tenkom čreve a nie sú ani rozkladané tráviacimi enzýmami človeka. Neabsorbovaný podiel sa pôsobením baktérií hrubého čreva redukuje na aktívny reínantrón. Aglykóny sú vstrebávané v tenkom čreve.

Pri pokusoch na zvieratách s rádioaktívne označeným reínanthrónom podávaným priamo do slepého čreva, bola preukázaná absorpcia menšia ako 10 %. Reínanthrón sa ďalej oxiduje na reín a senidíny, nachádzajúce sa v krvi väčšinou vo forme glukuronidov a síranov. Po perorálnej aplikácii sa senozidy vylučujú z cca 3 – 6 % močom, časť je vylučovaná žlčou.

Najvyšší podiel senozidov (cca 90 %) je však vylučovaný stolicou vo forme polymérov (polychinónov), spoločne sa 2 – 6 % nemetabolizovaných senozidov, senidínov, reínantrónov a reínu.

Vo farmakokinetickej humánnej štúdii bola po siedmych dňoch perorálneho podávania prášku zo *Sennae fructus* (zodpovedá 20 mg senozidov), zistená v krvi maximálna koncentrácia reínu 100 ng/ml, kumulácia reínu nebola pozorovaná.

Aktívne metabolity, napr. reín prechádzajú v malom množstve do materského mlieka. Pokusy na zvieratách preukázali, že prienik reínu placentou je nízky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Systematické predklinické štúdie neboli s rastlinnou drogou *Sennae folium* ani s prípravkami z nej vyrobenými vykonané. Údaje boli prevzaté zo štúdií vykonaných s rastlinnou drogou *Sennae fructus*. Vzhľadom k tomu, že obsahové látky listov a plodov sú porovnateľné, mohli byť prevzaté aj výsledky.

Väčšina údajov sa vzťahuje k extraktom z plodov senny, obsahujúcich 1,4 – 3,5 % antranoidov, čo zodpovedá 0,9 % až 2,3 % reínu, 0,05 % až 0,15 % aloe-emodínu a 0,001 % až 0,006 % emodínu alebo izolovaných účinných látok, napr. reínu alebo senozidu A a B.

Akútna toxicita drogy *Sennae fructus*, vrátane extraktov, rovnako ako senozidov je po perorálnom podaní myšiam alebo potkanom hodnotená ako nízka.

Bolo zistené, že extrakty pri parenterálnom podaní myšiam vykazujú vyššiu toxicitu ako čisté glykozidy, pravdepodobne vďaka obsahu aglykónov.

Počas 90 dní boli potkanom podávané plody senny v dávkach 100 mg/kg až 1 500 mg/kg. Droga obsahovala 1,83 % senozidov A-D, z toho 1,6 % reínu, 0,11 % aloe-emodínu a 0,014 % emodínu. U všetkých skupín bola v menšej miere pozorovaná reverzibilná hyperplazia epitelu hrubého čreva, ktorá po ôsmich týždňoch bez liečby vymizla. Reverzibilné boli aj lézie epitelu žalúdka.

Denná dávka 300 mg/kg a vyššia vyvoláva tubulárnu bazofíliu a epiteliálnu hypertrofiu obličiek, účinok je závislý na dávke, funkcia orgánu nebola poškodená. Popísaný účinok je reverzibilný. Ukladanie hnedého tubulárneho pigmentu vedie k tmavému zafarbeniu povrchu obličiek a v menšej miere pretrváva aj po období bez liečby.

Zmeny na nervovom pletenci hrubého čreva neboli zistené. V tejto štúdii nebola zistená hladina nepozorovateľného účinku, tzv. NOEL (no observable effect level, tj. najvyššia hladina, kedy ešte nie sú pozorované popísané účinky).

Potkanom obidvoch pohlaví boli počas 104 týždňov podávané perorálne prípravky z plodov senny v dávkach až 300 mg/kg, karcinogénne účinky neboli zistené.

Definovaný extrakt bol podávaný perorálne po dobu 2 rokov potkanom oboch pohlaví. Extrakt obsahoval asi 40,8 % antranoidov z toho 35 % senozidov zodpovedajúcich asi 25,2 % reínu, 2,3 % aloe-emodínu, 0,007 % emodínu, 142 ppm voľného aloe-emodínu a 9 ppm voľného emodínu. Karcinogénne účinky neboli zistené.

V inej dvojročnej štúdii vykonanej na myšiach a potkanoch bolo zistené, že emodín nemá karcinogénne účinky u samcov potkana a samíc myši, nejasné dôkazy boli zistené u samíc potkana a samcov myši.

Dávka až 500 mg/kg senozidov podávaná psom po dobu štyroch týždňov a dávka až 100 mg/kg podávaná potkanom počas šiestich mesiacov nemá toxické účinky.

Po perorálnom podaní senozidov neboli u pokusných zvierat (potkan, králik) zistené embryoletálne, teratogénne alebo fetotoxické účinky. Nebol zistený ani účinok na postnatálny vývoj mladých potkanov, na schopnosť samíc starať sa o potomstvo alebo na fertilitu potkanov obidvoch pohlaví. Údaje týkajúce sa rastlinných prípravkov nie sú k dispozícii.

In vitro vykazuje extrakt a aloe-emodín mutagénne účinky, senozid A, senozid B a reín mutagénne účinky nemajú.

Definovaný extrakt z plodov senny nevykazoval v komplexných štúdiách *in vivo* mutagénne účinky.

Laxatíva ako rizikový faktor kolorektálnej rakoviny (CRC) boli sledované v mnohých klinických štúdiách. Niektoré štúdie poukazujú na riziko CRC spojené s používaním antrachinonových laxatív, iné nie. Riziko predstavuje samotná zápcha spolu so stravovacími návykmi.

Pre konečné vyhodnotenie CRC rizika je nevyhnutné vykonanie ďalších štúdií.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

20 záparových vreciek po 1,5 g (hmotnosť náplne 30 g): záparové vrecko z filtračného papiera s visačkou, s PP prebalom, škatuľka.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Megafyt Pharma s. r. o., U Elektrárny 516, 252 46 Vrané nad Vltavou, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0340/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. mája 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. augusta 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024