

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ČAJ Z LISTOV SENNY
čajovina

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrečko obsahuje 1,0 g listu senny (*Sennae folium*).

3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Popis prípravku: záparové vrečka, vo vnútri zmes hrubo práškovanej drogy a tmavozeleného komprimátu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek indikovaný ku krátkodobej liečbe funkčnej zápchy.

Čaj z listov senny je indikovaný pre dospievajúcich od 12 rokov, dospelých a starších ľudí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Maximálna denná dávka je 30 mg hydroxyantracenových glykozidov (odpovedá 1 g čajoviny). Dávka by mala byť upravená individuálne tak, aby vyvolávala očakávaný účinok, ale súčasne bola čo najnižšia.

Dávkovanie

Dospievajúci starší ako 12 rokov, dospelí a starší ľudia:

Denná dávka: 1 g rastlinnej drogy, zodpovedá 25 až 30 mg hydroxyanthracenových glykozidov ako senozid B.

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

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Jedno vrečko sa zaleje 250 ml vriacej vody a nechá sa lúhovať 15 min. Nesmie sa variť. Čaj sa pije teplý, nesladený 1x denne najlepšie na noc. Pripravuje sa vždy čerstvý, bezprostredne pred použitím. Účinok nastane za 8 až 12 hodín.

Dĺžka podávania

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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivú látku prípravku. Laxatíva, tzn. i *Sennae folium* nesmú byť podávané pri nepriechodnosti a atónii čriev, stenózách, appendicitíde, zápalových ochoreniach čriev (napr.

Crohnova choroba, colitis ulcerosa), bolestiach neznámeho pôvodu, pri dehydratácii a úbytku elektrolytov.

Čajovina nie je určená pre deti do 12 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri podávaní kardioglykozidov, antiarytmík, liekov predlžujúcich QT-interval, diuretík, pri podávaní adrenokortikoidov a rastlinnej drogy *Liquiritiae radix* - súbežné podávanie *Sennae folium* by malo byť vopred konzultované s lekárom.

Listy senny nesmú byť používané (rovnako ako všetky laxatíva) u pacientov trpiacich zápchou a nediagnostikovanými, akútnymi a pretrvávajúcimi gastrointestinálnymi problémami (napr. bolesti brucha, nevoľnosť, vracanie), pokiaľ nie je odporúčané lekárom, pretože môžu byť známkou nepriechodnosti čriev.

Pokiaľ je treba laxatíva užívať každý deň, mala by byť určená príčina zápchy. Treba sa vyhnúť dlhodobému používaniu. Pokiaľ sú stimulujúce laxatíva používané dlhšie (ako je zmiernovaná dĺžka liečby), môže to viesť k poruche funkcie čriev a k závislosti.

Listy senny je vhodné používať iba v prípade, ak nie je možné dosiahnuť liečebný účinok zmenou stravovania alebo podávaním objemových laxatív.

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 čajoviny spôsobiť nerovnováhu hladiny elektrolytov.

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 liekov spôsobujúcich predĺženie QT-intervalu.

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

Laktácia

Nie je dostatok údajov o metabolitoch prechádzajúcich do materského mlieka a ich prípadných nežiaducich účinkov, užívanie *Sennae folium* v 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 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 je treba znížiť dávkovanie.

Pri dlhodobom užívaní sa môžu objaviť hnačky s nadmernou stratou vody a elektrolytov, v ojedinelých prípadoch môže vzniknúť i atonická dysfunkcia hrubého čreva.

Dlhodobé užívanie môže vyvolať pigmentáciu črevnej sliznice (pseudomelanosis coli), ktoré 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, ktoré však nie je klinicky významné.

V prípade výskytu iných ako vyššie uvedených nežiaducich účinkov je treba vyhľadať lekára alebo lekárnika.

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 abúza 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, hlavne 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: A06AB06

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:

- stimulujú pohyblivosť hrubého čreva a zvyšujú rýchlosť črevnej pasáže
- 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.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

V 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 senidiny,

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), spolu s 2 – 6 % nemetabolizovaných senozidov, senidínov, reín antrónov a rheínu.

Vo farmakokinetickej humánnej štúdií bola po siedmych dňoch perorálneho podávania prášku zo *Sennae fructus* (odpovedá 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, boli 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 senozidom 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 hyperplázia epitelu hrubého čreva, ktorá po ôsmich týždňoch bez liečby vymizla. Reverzibilné boli aj lézie epitelu predžalúdka.

Denná dávka 300 mg/kg a vyššia vyvoláva tubulárnu bazofiliu 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 štúdií nebola zistená hladina nepozorovateľného účinku, tzv. NOEL (no observable effect level, tj. najvyššia hladina, kedy ešte nie sú pozorované popísané účinky).

Potkanom oboch pohlaví boli po dobu 104 týždňov podávané perorálne prípravky z plodov senny v dávkach až 300 mg/kg, kancerogénne 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 štúdií 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 po dobu šiestich mesiacov nemá toxické účinky.

Po perorálnom podaní senozidov neboli u pokusných zvierat (potkan, králik) zistené známky embryoletálnych, teratogénnych alebo fetotoxických účinkov. Nebol zistený ani účinok na postnatálny vývoj mladých potkanov, na schopnosť samíc starať sa o potomstvo alebo na fertilitu potkanov oboch 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 antrachinónových 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

Čas použiteľnosti prípravku je 2 roky od dátumu výroby.

Zápar pripravený podľa návodu je určený na okamžité spotrebovanie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v suchu, pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale, aby bola čajovina chránená pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

20 záparových vreciek po 1,0 g (hmotnosť náplne 20 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

94/0336/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28.mája 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25.mája 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024