

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SENNALAX 20 mg enterik tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her enterik tablette, etkin madde olarak; 20 mg Sennosid B'ye eşdeğer Senna ekstresi.

Yardımcı maddeler:

Laktoz susuz	22-92 mg
Sukroz	63.90 mg
Sodyum karboksimetilselüloz	0.03 mg
Likit glikoz	3.98 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enterik Tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SENNALAX şu durumların tedavisinde endikedir:

- Konstipasyonun kısa süreli tedavisi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorlar tarafından başka türlü önerilmediği takdirde:

- Yetişkinlerde günde 1 kez 1-2 tablet şeklinde kullanılır.
- 27 kg üzerindeki çocuklarda (12 yaş üzeri), günde 1 kez 1 tablet şeklinde kullanılır.

SENNALAX için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

SENNALAX, yatmadan önce bir bardak su ile alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon : 12 yaşın altındaki çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği belirlenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon : Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

SENNALAX aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinenler
- Bulantı, kusma veya apandisit düşündüren diğer bulguların varlığı
- Akut abdomen, ileus, kronik inflamasyonlu barsak hastalığı (crohn hastalığı, ülseratif kolit) nedeni belirlenememiş karın ağrıları
- Su ve tuz kaybına bağlı ciddi dehidratasyon durumları
- 12 yaş altı çocuklar

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımının barsak tembelliği ve su-elektrolit dengesi bozukluğu yapabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Konstipasyon diyet değişikliği ile düzelmezse SENNALAX'a başvurulmalıdır.

İntestinal obstrüksiyonlu ya da tanısı henüz konulmamış abdominal semptomları olan hastalara uygulanmamalı ve enflamatuvar barsak hastalıklarında dikkatle kullanılmalıdır.

İlaç alan inkontinansı olan erişkin hastalar feçesinin uzun süreli cilt ile temasını azaltmak için temizliklerine dikkat etmelidir.

1 haftadan daha uzun süreyle devamlı kullanılmamalıdır.

SENNALAX, laktoz ve likit glikoz içerdiğinden; nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün sukroz içerdiğinden ; nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Potasyum eksilmesine bağlı olarak, kardiyak glikozidlerinin etkisini artırabilir. Diüretikler, adrenal kortikosteroidler ve meyan kökü ile birlikte kullanıldığında potasyum kaybı artabilir.

Antiasitler ve simetidin ile birlikte alınmamalıdır. Bu ilaçlar, SENNALAX Enterik Tablet kullanılmadan 2 saat önce alınabilir.

Laboratuvar testleri ile etkileşim

Antrokinon laksatifleri, fenol sülfon fitalein'in (PSP) idrarla atılımını artırır. Aynı zamanda idrarda ürobilinojen ve Kober yöntemiyle ölçülen östrojen tayinlerini yanıltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SENNELAX'ın gebelik öncesi ve gebe kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda ve hayvanlarda kontrollü çalışmalar yapılmamıştır.

Hamilelik döneminde SENNALAX kullanılıp kullanılmayacağı konusunda bir hekime danışılmalıdır. Gebe kadınlarda verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Senna ekstresinin anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Senna ekstresinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SENNELAX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve SENNELAX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Araç ve makina kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İlacın kronik kullanımı su dengesi ve elektrolit metabolizma bozukluklarına yol açabilir. Diyare oluşabilir ve bu durum özellikle potasyum kaybına yol açabilir. Kardiyak glikozidler, diüretikler ve adrenal kortikosteroidler ile birlikte alındığında potasyum kaybı kardiyak fonksiyon bozukluklarına ve kas zayıflığına neden olabilir. Kronik kullanım albuminüri ve hematüriye neden olabilir. Ayrıca, intestinal mukoza pigmentasyonu (psödomelanosis coli) oluşabilir; bu durum zararsız olup ilacın bırakılmasını takiben genellikle kaybolur.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, ürtiker, lokal veya jeneralize ekzantemler)

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş dönmesi.

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Hipotansiyon.

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Seyrek: Flatulans.

Çok seyrek: karında gaz ve kramp ya da diyare yakınmaları görülebilir.

Bilinmiyor: İntestinal mukozada pigmentasyon

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: idrarda sarımsı kahverengi renk değişikliği görülebilir.

Araştırmalar:

Çok seyrek: Su dengesi ve elektrolit metabolizması bozuklukları, potasyum kaybı.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr <<http://www.titck.gov.tr/>> ; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Dozaşımı durumunda barsaklarda ağırlı spazm ve şiddetli diyare oluşabilir ve bu durum su ve tuz kaybının yanısıra gastrointestinal şikâyetlere neden olabilir. Doz aşımı durumunda hemen doktora başvurulmalı ve gerekirse su ve tuz infüzyonu yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Kontakt Laksatifler: laksatif

ATC Kodu: A06AB06

Senna antrakinon türevi, kolon spesifik bir laksatiftir. Kalın barsağa kadar değişime uğramadan gider; kalın barsakta bakteriyel etki ile şeker ve aglikon arasındaki bağ açılır, etkili olan aglikon serbest hale geçer.

Barsak mukozasına direkt etki ile barsak motilitesini ve transportunu artırır, su ve elektrolit sekresyonunu inhibe eder. Ayrıca intramural sinirler ve kolonik pleksusa da etki gösterdiğini düşündüren bulgular mevcuttur. Bu etkileri ile dışkıının yumuşatılması ve atılması sağlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler:

Emilim:

Bir antrakinon laksatifi olan senna, oral yolla alındıktan sonra etkisini genellikle 6-12 saat içerisinde gösterir. Önerilen dozlarda kullanıldığında karın ağrısı görülmez.

Dağılım:

Kolondan minimal düzeyde emildiği için, idrar, safra ve anne sütünde de ihmal edilebilecek miktarlarda bulunur.

Biyotransformasyon:

Aktif antrakinonlar, kolondaki bakterilerin glikozidleri ile kolonda serbest hale gelir

Eliminasyon:

Eliminasyon idrar, feçes ve ayrıca diğerk sekresyonlarla (süt vb) gerçekleşir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kapsamlı toksisite çalışmalarında herhangi bir toksik etki gösterilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen glikol 6000

Likit glikoz

Mikrokristalin selüloz tip 101

Jelatin

Polisorbat 80

Arap zankı

Magnezyum stearat

Kalsiyum karbonat

Talk

Sukroz

Laktoz susuz

Titanyum dioksit

Stearik asit

Silika, hidrofobik kolloidal

Eudragit L30 D-55

Sodyum karboksimetilselüloz

Montan glikol wax

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Blister ambalajda, 30 adet.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğerk özel önlemler

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Roha Arzneimittel GmbH lisansıyla
Tripharma İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2017/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLENME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 01.03.2017

Ruhsat Yenilenme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ