

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Senadexin 70 mg comprimate

Extract din frunze de senă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Senadexin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Senadexin
3. Cum să utilizați Senadexin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Senadexin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Senadexin și pentru ce se utilizează

Senadexin este un medicament laxativ de origine vegetală cu influență asupra motilității intestinului gros. Acțiunea farmacologică este determinată de antraglicozide (senozide A și B), de asemenea și alte glicozide, conținute în frunzele de senna (siminichie). Efectul laxativ se manifestă după 8-12 ore.

Senadexin este indicat pe termen scurt în caz de constipații ocazionale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Senadexin

Nu utilizați Senadexin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de obstrucții sau stenoze (îngustări) intestinale;
- dacă aveți atonie intestinală (scăderea peristaltismului și pierderea tonusului);
- dacă aveți apendicită;
- dacă aveți afecțiuni inflamatorii acute intestinale (boala Crohn, colită ulcerativă);
- dacă aveți dureri abdominale de origine neclară;
- dacă aveți deshidratare severă cu pierdere de apă și săruri;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Senadexin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți necesitate zilnică în laxative – în acest caz medicul trebuie să stabilească cauza constipației;

- dacă cauza constipației nu este cunoscută;
- dacă aveți dureri abdominale, greață și vărsături acute și persistente, deoarece aceste simptome pot fi semne ale unui blocaj intestinal incipient sau deja existent;
- dacă utilizați medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă (glicozide cardiace) și a tulburărilor de ritm cardiac (remedii antiaritmice), medicamente care prelungesc intervalul QT, medicamente pentru eliminarea apei (diuretice), corticosteroizi sau preparate pe bază de rădăcină de lemn dulce;
- dacă aveți probleme cu rinichii.

Evitați utilizarea îndelungată a medicamentului, deoarece utilizarea pe termen lung poate duce la afectarea funcției intestinale și dependență de laxative. Administrați medicamentul numai în cazul, dacă normalizarea scaunului nu se atinge prin modificarea dietei sau prin administrarea produselor, care cresc volumul bolului fecal (tărâțe, psyllium).

Adulții care suferă de incontinență fecală, la administrarea medicamentului trebuie să evite contactul prelungit al pielii cu fecalele prin înlocuirea mai frecventă a scutecelor.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării de Senadexin, consultați medicul sau farmacistul.

Senadexin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- glicozide cardiace (utilizate în boli de inimă);
- remedii antiaritmice (medicamente utilizate în tulburări de ritm cardiac);
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei din organism);
- corticosteroizi (utilizați în boli alergice, inflamatorii, autoimune);
- preparate pe bază de rădăcini de lemn dulce.

Senadexin împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele se administrează oral, cu o cantitate mică de lichid, înainte de somn.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Senadexin este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii pentru a determina efectul asupra capacității de a conduce vehicule sau alte mecanisme.

Senadexin conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Senadexin

Utilizați întotdeauna Senadexin exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze:

Adulți, copii cu vârsta peste 12 ani, vârstnici

Doza la o priză: Senadexin se administrează o dată pe zi, seara, înainte de somn, câte 1-2 comprimate. Este necesar de a administra o doză minimă care ar asigura o curățare moale a intestinului.

Administrarea la copiii cu vârstă sub 12 ani este contraindicată (vezi pct. 2).

Durata administrării

Durata administrării medicamentului nu trebuie să depășească 1 săptămână. De obicei, este suficientă administrarea de 2-3 ori pe săptămână. Dacă simptomele constipației se mențin pe perioada administrării medicamentului, este necesară consultarea unui medic sau a unui farmacist.

Mod de administrare

Administrare orală.

Dacă luați mai mult Senadexin decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați utilizat din greșală mai mult Senadexin decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență a celui mai apropiat spital.

Principalele simptome ale supradozajului/abuzului sunt durerea abdominală spastică și diareea severă, urmată de pierderea lichidului și sărurilor. Este necesar să consumați o cantitate mare de lichid.

Dacă uitați să luați Senadexin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Senadexin

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- reacții alergice (mâncărime, urticarie, exantem local sau generalizat);
- dureri abdominale, spasme și diaree, în special la pacienții cu colon iritabil (în acest caz e necesar de redus doza);
- pigmentarea mucoasei intestinale (pseudomelanoză intestinală), care de obicei regresează la întreruperea medicamentului;
- utilizarea îndelungată poate duce la tulburări ale echilibrului apei și sărurilor și apariția de albumine (albuminurie) și a sângelui în urină (hematurie);
- modificarea culorii urinei (galbenă sau brun-roșietică, în funcție de valorile pH-ului, care este produsă de către metaboliți și nu are semnificație clinică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Senadexin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumina și umiditate.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Senadexin

- Substanța activă este: extract din frunze de senă (conține săruri de calciu ale senozidelor A și B, în recalcul la substanță uscată 20%) - 70 mg;
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoza monohidrat, talc, stearat de calciu, stearat de magneziu, vanilină, nipagină.

Cum arată Senadexin și conținutul ambalajului

Comprimate.

Comprimate rotunde plat-cilindrice de culoare gri-marou până la culoare marou, cu miros specific. Se admite prezența incluziunilor întunecate.

Este disponibil:

Comprimate.

Câte 10 comprimate în ambalaj de contur fără fag sau câte 10 comprimate în blister din Al/PVC

Câte 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul se plasează în cutia individuală din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAĬ«VIFITEH», Rusia, 142279,

reg. Moscova; r-ul Serpuhov,

s. Obolensk, CȘSMA.

Tel./fax: (495) 716-15-81, 716-15-90.

Fabricantul

SAĬ«VIFITEH», Rusia, 142279,

reg. Moscova; r-ul Serpuhov,
s. Obolensk, CȘSMA.

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>