**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Senna Fix 1,2 g ārstniecības augu tēja maisiņā**

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katrs maisiņš satur 1,2 g sennas lapu (*Sennae folium*)(*Cassia senna L.* (*C. acutifolia* Delile) [zināma arī kā smaillapu vai Hartuma senna] vai *Cassia angustifolia* Vahl [zināma arī kā šaurlapu senna] *folium*), kas atbilst ne vairāk kā 30 mg hidroksiantracēnglikozīdu, pārrēķinot uz sennozīdu B.

**3. ZĀĻU FORMA**

Ārstniecības augu tēja maisiņā.

Smalki saberztas sennas lapas dzeltenīgi zaļā līdz brūngani zaļā krāsā ar viegli specifisku smaržu.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Ārstniecības augu līdzeklis, kas paredzēts īslaicīgai gadījuma rakstura aizcietējuma ārstēšanai.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Maksimālā hidroksiantracēnglikozīdu dienas deva ir 30 mg.

*Pusaudži, kuri vecāki par 12 gadiem, pieaugušie un gados vecāki cilvēki*

Viena deva:

Ārstniecības augu līdzeklis, kas atbilst 15 – 30 mg hidroksiantracēnu atvasinājumu, pārrēķinot uz sennozīdu B, jālieto vienu reizi dienā pirms naktsmiera. Pareiza individuālā deva ir mazākā deva, kas nodrošina komfortablu un mīkstu vēdera izeju.

*Pediatriskā populācija*

Lietošana bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu ”Kontrindikācijas”).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

1 maisiņu aplej ar ¾ glāzes karsta ūdens un ļauj ievilkties, noslēdzot trauku ar vāciņu, apmēram 10 minūtes. ¾ glāzes siltā uzlējuma jādzer vienu reizi dienā vakarā pirms gulētiešanas.

Ārstniecības augu tēja jāpagatavo tieši pirms lietošanas.

Lietošanas ilgums

Nelietot ilgāk par 1 nedēļu. Parasti šīs nedēļas laikā zāles pietiek lietot līdz divām vai trim reizēm.

Ja, lietojot šīs zāles, simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Skatīt arī 4.4. apakšpunktu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

**4.3. Kontrindikācijas**

* Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.
* Zarnu obstrukcija un stenoze, zarnu atonija, apendicīts, iekaisīgas zarnu slimības (piemēram, Krona slimība, čūlainais kolīts), nezināmas izcelsmes sāpes vēderā, smagi dehidratācijas stāvokļi ar ūdens un elektrolītu deficītu.
* Grūtniecība un barošana ar krūti (skatīt 4.6. un 5.3. apakšpunktu).
* Bērni, kuri jaunāki par 12 gadiem.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Jāizvairās no stimulējošo līdzekļu ilgstošas lietošanas, jo lietošana ilgāk nekā tikai īslaicīgi var izraisīt zarnu darbības traucējumus un atkarību no caureju veicinošiem līdzekļiem. Ja caurejas līdzekļi ir nepieciešami katru dienu, jāveic izmeklēšana, lai noteiktu aizcietējuma cēloni. Sennas lapas saturošus līdzekļus drīkst lietot tikai tad, ja terapeitisko efektu nav iespējams panākt, mainot diētu vai lietojot zarnu satura daudzumu palielinošus līdzekļus.

Pacientiem, kuri lieto sirds glikozīdus, antiaritmiskos līdzekļus, zāles, kas pagarina QT, diurētiskos līdzekļus, adrenokortikosteroīdus vai lakricas sakni, pirms vienlaicīgas sennas lapu līdzekļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Izņemot gadījumus, ja lietošanu iesaka ārsts, līdzīgi citiem caureju veicinošiem līdzekļiem, sennas lapu preparātus nedrīkst lietot pacienti ar aizcietējumu un nediagnosticētiem, akūtiem vai ilgstošiem kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumiem, piemēram, sāpēm vēderā, sliktu dūšu un vemšanu, jo šie simptomi var būt iespējamas vai esošas zarnu blokādes (ileusa) pazīmes.

Lietojot sennas lapas saturošus līdzekļus pacientiem, kuriem ir fēču nesaturēšana, higiēniskie autiņi jāmaina biežāk, lai izvairītos no ilgstošas fēču saskares ar ādu.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāņem vērā iespējamie elektrolītu līdzsvara traucējumi.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Hipokaliēmija (kas rodas ilgstošas, nepareizas caurejas līdzekļu lietošanas gadījumā) pastiprina sirds glikozīdu iedarbību un mijiedarbojas ar antiaritmiskajiem līdzekļiem. Vienlaicīga lietošana ar diurētiskiem līdzekļiem, adrenokortikosteroīdiem un lakricas sakni var palielināt kālija zudumu.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Lietošana grūtniecības laikā ir kontrindicēta, jo eksperimentos iegūti dati par dažu antranoīdu, piemēram, emodīna un alvejas emodīna, genotoksisko risku.

Barošana ar krūti

Liedošana laktācijas laikā ir kontrindicēta, jo pēc antranoīdu lietošanas neliels daudzums antranoīdu aktīvo metabolītu, piemēram reīns, izdalījās krūts pienā.

Fertilitāte

Dati par fertilitāti nav pieejami (skatīt 5.3. apakšpunktu “Preklīniskie dati par drošību”).

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Senna Fix ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav pētīta.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Paaugstināta jutība

Iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (nieze, nātrene, lokāla vai ģeneralizēta ekzantēma).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Sennas lapu preparāti var izraisīt sāpes un spazmas vēderā, kā arī šķidrus izkārnījumus, it īpaši pacientiem ar kairinātas resnās zarnas sindromu. Tomēr, šie simptomi var parādīties arī individuālas pārdozēšanas gadījumā. Šādos gadījumos nepieciešams samazināt devu.

Bez tam, ilgstoša lietošana var izraisīt zarnu gļotādas pigmentāciju (*Pseudomelanosis coli*), kas parasti izzūd, pārtraucot šo zāļu lietošanu.

Nieru un urīnceļu simptomi:

Ilgstoša lietošana var izraisīt ūdens un elektrolītu līdzsvara traucējumus, tādēļ iespējama albuminūrija un hematūrija.

Terapijas laikā metabolīti var izraisīt urīna iekrāsošanos dzeltenā vai sarkani – brūnā krāsā (atkarībā no pH līmeņa), kas gan nav klīniski nozīmīgi.

Biežums nav zināms.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

**4.9. Pārdozēšana**

Simptomi

Galvenie pārdozēšanas (lietojot nepareizi) simptomi ir griezošas sāpes un smaga caureja, kā rezultātā rodas šķidruma un elektrolītu zudums.

Terapijai jābūt atbalstošai ar lielu šķidruma daudzuma papildināšanu. Jākontrolē elektrolīti, it īpaši kālijs. Tas ir īpaši svarīgi gados vecākiem cilvēkiem.

Ilgstoša antranoīdus saturošu zāļu pārdozēšana var izraisīt toksisku hepatītu.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

**Farmakoterapeitiskā grupa**: zarnu gļotādu kairinošie līdzekļi, ieteiktais ATĶ kods: A06AB06

1,8-dihidroksiantracēna atvasinājumiem piemīt caureju veicinoša iedarbība. β-O-savienotie glikozīdi (sennozīdi) neuzsūcas tievajās zarnās; resnās zarnas baktērijas pārveido tos par aktīviem metabolītiem (reīna antroniem).

Zināmi divi dažādi iedarbības mehānismi:

1. resnās zarnas motilitātes stimulēšana, izraisot paātrinātu zarnu satura pārvietošanos;
2. ietekme uz sekrēcijas procesu, kam pamatā ir divi vienlaicīgi norisoši mehānismi - ūdens un elektrolītu (Na+, Cl-) uzsūkšanās nomākums resnās zarnas epitēlija šūnās (uzsūkšanos kavējošs efekts) un starpšūnu savienojumu vietu caurlaidības palielināšanās un elektrolītu sekrēcijas stimulācija resnās zarnas lumenā (izdalīšanos veicinošs efekts), kā rezultātā palielinās šķidrumu un elektrolītu koncentrācija resnās zarnas lumenā.

Defekācija notiek ar aizkavēšanos pēc 8 – 12 stundām, jo nepieciešams laiks pārvietošanai uz resno zarnu un pārveidošanai par aktīvajiem savienojumiem.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

β-O-savienotie glikozīdi (sennozīdi) neuzsūcas tievajās zarnās, kā arī tos nesadala cilvēka gremošanas enzīmi. Par aktīvajiem metabolītiem (reīna antroniem) tos pārveido resnās zarnas baktērijas. Aglikoni uzsūcas tievajās zarnās. Pētījumi ar dzīvniekiem ar radioloģiski iezīmētiem reīna antroniem, kas tika ievadīti tieši aklajā zarnā, liecina, ka uzsūkšanās apjoms ir mazāks par 10 %. Reīna antroni skābekļa klātbūtnē oksidējas par reīnu un sennidīniem, kuri ir atrodami asinīs galvenokārt glikuronīdu un sulfātu veidā. Pēc sennozīdu iekšķīgas lietošanas 3-6% metabolītu izdalās ar urīnu; daļa izdalās ar žulti.

Lielākā daļa sennozīdu (apm. 90%) izdalās ar fēcēm polimēru (polihinonu) veidā kopā ar 2-6% neizmainītu sennozīdu, sennidīnu, reīna antronu un reīnu.Farmakokinētikas pētījumos ar cilvēkiem, kuri 7 dienas iekšķīgi saņēma sennas pumpuru pulveri (20 mg sennozīdu), maksimālā koncentrācija (100 ng reīna/ml) tika novērota asinīs. Nenovēroja reīna uzkrāšanos. Neliels daudzums aktīvo metabolītu, piemēram, reīni, izdalās ar mātes pienu. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka caur placentu izkļūst neliels daudzums reīna.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Preklīnisko datu par sennas lapām un to preparātiem nav. Var pieņemt, ka datus par sennas pumpuriem var attiecināt uz sennas lapu preparātiem.

90 dienu ilgā pētījumā ar žurkām, sennas pumpuri tika ievadīti devu robežās no 100 mg/kg līdz pat 1500 mg/kg (atbilstoša deva cilvēkam 16-242 mg/kg). Visās grupās tika novērota vieglas pakāpes resnās zarnas epitēlija hiperplāzija, kas bija atgriezeniska 8 nedēļu ilga atlabšanas perioda laikā. Kuņģa kardiālās daļas epitēlija hiperplastiskie bojājumi arī bija atgriezeniski. Ievadot devas, kas bija lielākas par 300 mg/kg dienā, tika novērota no devas atkarīga nieru tubulārā bazofīlija un epitēlija hipertrofija, bez funkcionālām izmaiņām. Šīs izmaiņas arī bija atgriezeniskas. Brūnās tubulārās pigmentācijas uzkrāšanās izraisīja tumšu nieru virsmas nokrāsu un pēc atlabšanas šī nokrāsa saglabājās, lai arī mazākā mērā. Netika novērotas izmaiņas resnās zarnas nervu pinumā. Šajā pētījumā nebija iespējams noteikt lielāko devu, kuru ilgstoši lietojot nenovēro blakusparādības (*No-observable effect-level (NOEL)).*

Sennas pumpuri, to ekstrakti un vairāki hidroksilantracēnu atvasinājumi (izņemot sennozīdus, reīnu un sennidīnus) bija mutagēni un genotiksiski vairākās *in vitro* testu sistēmās. Tomēr sennai un alvejas emodīnam tas netika pierādīts *in vivo* sistēmās.

Kancerogenitātes ilgtermiņa pētījumā par sennas pumpuriem ziņots par ietekmi uz nierēm un resno/aklo zarnu.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Nav.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

18 mēneši.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte ar tējas maisiņiem, kas izgatavoti no termiski savienota, perforēta papīra.

Iepakojuma saturs: 20 vai 30 maisiņi pa 1,2 g.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański, Polija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

99-0795

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1999.gada 3.novembris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007.gada 24.aprīlis.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**