

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**СЕНАДЕКСИН, таблетки по 70 мг № 10 у блістерах**  
*МНН — Senna glycosides*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Сенадексин використовують для лікування запорів, обумовлених атонією кишечника різної етіології. При підготовці до рентгенологічних досліджень.

**1. Запори, зумовлені атонією кишечника різної етіології.**

Закреп відноситься до одного з найпоширеніших патологічних станів травного тракту у дітей і дорослих. У 20-50 % дорослого населення країн Європи спостерігаються закрепи, причому в жінок дещо частіше, ніж у чоловіків.

Закреп виникає внаслідок дії багатьох етіологічних факторів, які насамперед спричиняють порушення моторної функції травного тракту, найчастіше — товстої кишки.

Рідкий вміст тонкої кишки у товстій кишці перетворюється на щільні калові маси, після чого виводиться з організму. Це забезпечується завдяки абсорбції рідини та електролітів, перистальтиці, яка сприяє перемішуванню вмісту кишок і виділенню з них вологи, просуванню калових мас до прямої кишки і подальшому випорожненню.

Атонія кишечника являє собою патологічний стан, для якого характерною є дисфункція кишкового тракту (недостатність перистальтики). Рано чи пізно це призводить до тривалої відсутності випорожнення — закрепу. Атонія може бути як самостійним захворюванням, так і супроводжувати патологію якогось органу травної системи.

<http://mediclab.com.ua/index.php?newsid=16082>

<http://netzaporam.ru/atoniya-kishechnika-i-atonicheskij-zapor/>

**2. Підготовка до рентгенологічних досліджень.**

*Рентгенологічне дослідження* – це інструментальне дослідження, яке проводиться за допомогою рентгенівського опромінення. Ці промені мають здатність проходити через органи і тканини, створюючи відображення на спеціальній рентгенівській плівці (знімку) або ж на екрані монітору (просвічування). Процедура має свої показання та не є безвредною. Проте ефективність її значно перевищує можливий ризик для здоров'я. Різні види даного дослідження широко використовуються в сучасній медицині. Дози опромінення підбираються індивідуально, в залежності від віку, статі, маси тіла пацієнтів. Розрізняють деякі види методик обстеження: рентгеноскопія стравоходу, шлунку, дванадцятиперсної кишки.

Мета підготовки хворого до рентгенологічного обстеження шлунка – це звільнення шлунка від вмісту та газів, кишечника – від вмісту калових мас та метеоризму, напередодні обстеження, тому з точки огляду медицини в умовах сучасної діагностики важливе значення мають препарати з послаблюючою дією та їхнє раціональне використання з метою своєчасного та якісного виявлення патологій органів шлунково-кишкового тракту.

<http://www.encyclopedia.sun-clinic.co.il/I31.html>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

**ЛЗ СЕНАДЕКСИН, таблетки** є препаратом з достатньою та аргументованою силою користі про яку свідчить тривалий період застосування оцінюваного ЛЗ згідно медичних показань не тільки на території України, а також в країнах СНД. Препарат виготовлений з лікарської рослинної сировини, що є однією з переваг даного ЛЗ, який проявляє проносну дію. Щодо об'ємів впливу то препарат діє на моторику товстого кишечника. При застосуванні внутрішньо глікозиди сени проходять через шлунок і тонкий кишечник у незміненому вигляді, не всмоктуючись. У товстому кишечнику антраглікозиди розщеплюються кишковими бактеріями на фармакологічно активні антрони та антраноли, які подразнюючи інтерорецептори товстої кишки, посилюють перистальтику і прискорюють випорожнення кишечника. Антрони та антраноли перешкоджають всмоктуванню води та електролітів, сприяють дифузії води в просвіт кишечника. Внаслідок осмотичного ефекту відбувається збільшення об'єму калових мас, підвищення тиску наповнення, що сприяє стимуляції перистальтики.

Випускається у формі таблеток що дозволяє пацієнту здійснювати введення препарату в організм за допомогою перорального вживання - одного із найбільш легких та простих шляхів введення. Препарат є безрецептурним ефективним безпечним та доступним по ціні та якості.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Відсутні невідомі дані, що стосуються переваг лікування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик                   | Що відомо  | Запобіжні заходи   |
|-------------------------|--|--|
| Реакції гіперчутливості | Будь-який медикамент може викликати алергійну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiлізація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. | Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <b><u>Рутинних заходів з мінімізації ризиків</u></b> , активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ. |
| Розлади з боку ШКТ      | Внаслідок дії антраглікозидів  | Стосовно заходів з мінімізації   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   | <p>відбувається збільшення об'єму калових мас (за рахунок накопичення води в просвіті кишечника) та стимуляція перистальтики кишечника (хвилеподібне скорочення стінок кишечника, що необхідне для забезпечення просування його вмісту). Даний ефект препарату Сенадексин може слугувати обтяжливим фактором при наявності інших розладів з боку ШКТ та може призводити до їх загострення, посилення симптомів та збільшення тривалості перебігу захворювань.</p>  | <p>ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <b><u>Рутиних заходів з мінімізації ризиків</u></b>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та неблагоприятних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p>                                |
| <p>Розлади з боку обміну речовин та метаболізму</p> | <p>Одним з основних ефектів препарату Сенадексин є накопичення води в просвіті кишечника. З цього можна зробити висновок, що тривале застосування препарату може призводити до дегідратації організму (зменшення кількості води в організмі), а також втрати калію – мікроелементу, що надходить з водою. Дефіцит калію в організмі може характеризуватися такими симптомами: аритмії (порушення нормального серцевого ритму), м'язові судоми, відчуття втоми.</p> | <p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <b><u>Рутиних заходів з мінімізації ризиків</u></b>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та неблагоприятних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p> |
| <p>Розлади з боку сечостатевої системи</p>          | <p>Застосування препарату у пацієнтів з наявними захворюваннями сечостатевої системи, такими як маткові кровотечі, цистит, захворювання нирок, може призводити до ускладнення перебігу даних захворювань.</p>  | <p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <b><u>Рутиних заходів з мінімізації ризиків</u></b>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та неблагоприятних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в</p>  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ. |
|--|--|--|

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик   | Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)   |
|---|---|
| Одночасне застосування із серцевими глікозидами, діуретиками, кортикостероїдами | При одночасному застосуванні із серцевими глікозидами існує ймовірність виникнення гіпокаліємії (дефіциту калію в організмі), що в свою чергу, може спровокувати виникнення серцевих аритмій - порушення нормального ритму серця. Одним з побічних ефектів кортикостероїдів та діуретиків є м'язова слабкість, яка може посилюватися при дегідратації викликаній прийомом препарату Сенадексин. |

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик   | Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)   |
|---|--|
| Застосування у дітей віком до 12 років                | Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлені, тому призначити препарат цій категорії пацієнтів можна тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь (за призначенням лікаря).   |
| Застосування у період вагітності або годування груддю | При застосуванні у період вагітності існує більш висока ймовірність виникнення побічних ефектів, таких як абдомінальний біль, діарея. На час лікування препаратом годування груддю рекомендується припинити, тому що компоненти препарату можуть проникати у грудне молоко і спричиняти часте рідке випорожнення у дитини. |

#### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для лікарського засобу Сенадексин є інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників інформацією про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками .

Не застосовується.