

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ, таблетки по 140 мг № 10, 20 (10x2),
№ 100 (10x10), у блістерах
*MНН — Senna glycosides***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Запори, обумовлені атонією кишечника різної етіології.

Запор — один з найбільш поширених патологічних станів травного тракту у дітей і дорослих. У 20–50% дорослого населення країн Європи спостерігають запори, причому у жінок частіше, ніж у чоловіків.

У віці до 20 років 56% запорів пов'язані з анатомічними особливостями кишечника, 19% — з аноректальною патологією, 13% — з психогенними факторами, 9% — з ендокринними захворюваннями і 3% — з іншими гастроентерологічними патологіями. У віці від 20 до 40 років роль аноректальної патології зростає до 54%, психогенних чинників до 30%, ендокринних захворювань до 13%, запор як побічна дія ліків — 3%. У віці старше 40 років 29% запорів носять ендокринний характер, 20% — нейрогенний, 23% — психогенний, 20% — прояв гастроентерологічної патології, 8% — аноректальні.

Особливо поширені запори у жителів Великобританії і Росії (50%), менше — у населення Німеччини (30%) і Франції (20%). Якщо в країнах, які розвиваються запори зустрічаються відносно рідко, то в промислово розвинених країнах виникла їхня істинна «епідемія». Про актуальність теми свідчить той факт, що від 10 до 50% населення цих країн періодично страждають запорами (причому жінки в 3 рази частіше, ніж чоловіки), хоча тільки 3–5% людей звертаються до лікаря.

2. Підготовка до рентгенологічних досліджень.

Правильна та якісна підготовка хворих до рентгенологічних досліджень займає особливе місце в своєчасній та ефективній діагностиці патологій з боку органів черевної порожнини, шлунково-кишкового тракту, нирок. Виявлення тих чи інших видів патологій можливе лише при умові ефективного та якісного спорожнення органів шлунково-кишкового тракту та усунення ознак метеоризму.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Порівняння ефективності сенадексину, поліетиленгліколю та електролітів

Було проведено рандомізоване порівняльне проспективне сліпе дослідження, до якого було включено 200 пацієнтів, запланованих для проведення колоноскопії. Пацієнти були випадково розподілені (по сто в кожену групу). Група 1 отримувала рідку дієту, поліетиленгліколь та електроліти; і 2 група — рідка дієта плюс сенозиди А та В. Відповідність, толерантність та ефективність обох препаратів оцінювали наосліп. Підготовка до колоноскопії зі збалансованим розчином (поліетиленгліколю та електролітів) має деякі фізіологічні переваги. Тим не менш, недоліки такого препарату включають неприємний смак, великий об'єм розчину, який необхідно вжити. Ефективність препарату 2 групи виявилася вищою ($p < 0,05$), ніж у групі 1. Толерантність та побічні ефекти були однакові для обох груп, ускладнень виявлено не було

Farca Belsaguy A1, Fernández Castro E, Presenda Miller F. Comparative study of the use of sennoside A and B vs polyethylene glycol and electrolytes in anterograde preparation of the colon // Rev Gastroenterol Mex. 1999 Apr-Jun;64(2):85-8.

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування.

На даний час не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів інших расових приналежностей чи різних вікових категоріях.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Реакції гіперчутливості | В окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих або допоміжних речовин лікарського засобу, що можуть призвести до шкірних висипань, свербіж, відчуття печіння, місцевого набряку, гіперемії, ангіоневротичного набряку, кропив'янки, дерматиту; можлива загальна слабкість. Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування лікарського засобу. При наданні своєчасної медичної допомоги — вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер. | Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді подразнення шкіри, висипань, свербіж, то вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому. |
| Застосування лікарського засобу у пацієнтів з кишковою непрохідністю, спастичними болями, атонією, апендицитом, запальними захворюваннями травного тракту, | Фармакологічні властивості препарату при цих захворюваннях є обтяжуючим фактором і можуть призводити до загострення симптомів і виникнення різних ускладнень даних патологічних станів. | Слід уникати застосування лікарського засобу у пацієнтів з даними патологіями. |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| кровотечами, порушенням функції печінки та нирок. | | |
| Тривале використання, в наслідок якого може розвинутися дегідратація, гіпокаліємія. | Як відомо, антраглікозиди, що є складовими препарату, перешкоджають всмоктуванню води та електролітів у кишечнику. Внаслідок тривалого застоювання препарату може розвинутися зневоднення організму (дегідратація), а також зниження рівня іонів калію в сироватці крові (гіпокаліємія). В результаті дегідратації та гіпокаліємії можуть спостерігатися аритмії, м'язові судороги тощо. | Слід вживати достатню кількість води та електролітів. |

Важливі потенційні ризики

Не виявлені.

Відсутня інформація

| Ризик | Що відомо |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Застосування у період вагітності або годування груддю. | Хоча застосування препарату вагітним жінкам не протипоказано, однак застосовувати його рекомендовано тільки під спостереженням лікаря. Застосування препарату вагітним пов'язано з більш високою імовірністю розвитку побічних ефектів (абдомінальні болі, діарея). На час лікування препаратом годування груддю рекомендується припинити, тому що компоненти препарату можуть проникати у грудне молоко і спричиняти часті рідкі випорожнення у дитини. У той же час за умови належного дозування виникнення небажаних ефектів у дитини є малоімовірним. |
| Застосування у дітей віком до 12 років. | Не рекомендовано для застосування дітям віком до 12 років. |

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

Для лікарського засобу **Сенадексин-Форте** розроблено проект інструкції для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні. Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними

заходами 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 застосовно.

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

Не застосовно.