ЛП-№(011138)-(РГ-RU) от 29.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сенаде, 13,5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: сеннозиды А и В.

Каждая таблетка содержит: сенны листьев экстракт сухой 90,0 мг

(с содержанием суммы кальциевых солей сеннозидов А и В в пересчете на сеннозид В - 13.5 мг)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Плоские круглые таблетки со скошенными краями от коричневого до темно-коричневого цвета с вкраплениями. На одной стороне таблетки выдавлено слово «CIPLA», на другой стороне – линия разлома. Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сенаде показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет до 18 лет по показаниям:

- хронический запор;
- гипо- и атония кишечника;
- регулирование стула при геморрое, проктите и анальных трещинах;
- очищение кишечника перед диагностическими и лечебными процедурами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 таблетке на прием. При отсутствии эффекта дозу увеличивают до 2-3 таблеток на прием. Максимальная суточная доза - 3 таблетки.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для получения мягкого кала.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В процессе подбора одну и ту же дозу следует принимать в течение нескольких дней и при отсутствии эффекта постепенно увеличивать дозу на ½ таблетки. Если при применении максимальной дозы в течение трех дней дефекация не происходит, необходимо обратиться к врачу. Не следует применять препарат более двух недель.

При необходимости курсового применения препарата по рекомендации врача, после двух недель применения следует сделать перерыв на две недели.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Детям в возрасте от 6 лет до 12 лет по ½ таблетки на прием; при необходимости увеличивают дозу до 1-2 таблеток.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 6 лет до настоящего времени не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают внутрь один раз в сутки вечером перед сном, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- маточные кровотечения;
- кишечная непроходимость;
- спастический запор;
- острые воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, аппендицит);
- перитонит;
- пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- ущемленная грыжа;
- цистит;
- боль в области живота неустановленного генеза;
- тяжелые нарушения водно-электролитного баланса.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сахарный диабет, заболевания печени и/или почек, период беременности и кормления грудью, при состояниях после полостных операций. Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

Препарат рекомендуется применять только в том случае, если нормализации стула не удается добиться изменением диеты или применением препаратов, увеличивающих объем кишечного содержимого.

При длительном применении препарата может развиться привыкание, в связи с чем его прием целесообразно чередовать с другими слабительными средствами.

Во время лечения кислая моча может приобретать желтовато-коричневый цвет, щелочная - красноватый цвет.

Вспомогательные вещества

Препарат Сенаде содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При длительном применении или применении в высоких дозах препарат усиливает эффект сердечных гликозидов и антиаритмических средств вследствие снижения содержания калия в организме, нарушает абсорбцию антибиотиков тетрациклинового ряда.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками, гормонами коры надпочечников и препаратами солодки повышается риск развития гипокалиемии.

Снижает эффективность препаратов, которые медленно всасываются в желудочно-кишечном тракте.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Никаких сообщений о нежелательных явлениях во время беременности или повреждающего воздействия на плод при применении препарата в рекомендованных дозах не публиковалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тем не менее, есть сообщения об экспериментальных данных о риске генотоксического воздействия некоторых природных антранолов (эмодин, алоэ-эмодин). В связи с этим не рекомендуется применение препарата в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместре беременности применение препарата допускается с осторожностью, только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

На время лечения препаратом кормление грудью рекомендуется прекратить, так как компоненты препарата могут проникать в грудное молоко и вызывать частый стул у младенца.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией.

Нарушения метаболизма и питания: гиповолемия, гипокалиемия (при длительном приеме, особенно в высоких дозах, на фоне приема диуретиков, кортикостероидов и сердечных гликозидов), вторичный гиперальдостеронизм.

Желудочно-кишечные нарушения: спастические боли в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, атония толстого кишечника, пигментация толстого кишечника (отложение пигмента меланина в слизистой оболочке толстой кишки).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, эритема, кожная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: желтовато-коричневое или красноватое окрашивание мочи (за счет метаболитов, выводящихся почками; это не является патологическим признаком и проходит после отмены препарата), протеинурия, гематурия (при длительном применении, особенно в высоких дозах).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общие нарушения и реакции в месте введения: утомляемость, спутанность сознания, мышечные судороги (при длительном применении).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Диарея, рвота, боли в области живота, нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия, восполнение жидкости и электролитов (особенно калия) для восстановления водно-электролитного равновесия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB06.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает слабительное действие, которое обусловлено антрагликозидами (в основном сеннозидами А и В), а также другими гликозидами. При применении внутрь гликозиды сенны проходят через желудок и тонкий кишечник в неизменённом виде, не всасываясь. В толстом кишечнике антрагликозиды расщепляются кишечными бактериями на фармакологически активные антроны и антранолы, которые раздражают интерорецепторы толстой кишки, усиливают перистальтику и ускоряют опорожнение кишечника. Антроны и антранолы препятствуют всасыванию воды и электролитов, способствуют диффузии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

воды в просвет кишечника. Вследствие осмотического эффекта происходит разрыхление каловых масс и увеличение их объема, способствующее послабляющему эффекту антрагликозидов.

Слабительное действие проявляется через 6-10 часов. При длительном применении препарата интенсивность его действия может снижаться вследствие уменьшения содержания калия в организме.

5.2. Фармакокинетические свойства

Метаболиты антрагликозидов сенны практически не всасываются, в основном выводятся с калом, а также с мочой. Выводятся также с потом, проникают в грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

лактозы моногидрат,
крахмал кукурузный,
метилпарагидроксибензоат,
целлюлоза микрокристаллическая,
тальк,
магния стеарат,
натрия лаурилсульфат,
кармеллоза натрия.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ℃.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 таблеток в блистер из пленки трехслойной поливинилхлорид / полиэтилен / поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

По 25 блистеров в пачке картонной с вложением 25 листков-вкладышей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Ципла Лтд.

Ципла Хаус, Пенинсула Бизнес Парк, Ганпатрао Кадам Марг, Лоар Парел, Мумбаи – 400013, Индия.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «фармрег.ру»

Россия, 115477, г. Москва, ул. Кантемировская, д. 58,

этаж 1, пом. XIII, ком. 98/1008/1.

Тел.: +7(499) 940-10-93, 8-800-775-85-21.

E-mail: pv@pharmreg.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Общая характеристика лекарственного препарата Сенаде доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации www.regmed.ru .