ЛП-№(006313)-(РГ-RU) от 07.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6663
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сенадексин, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сеннозиды А и В.

Каждая таблетка содержит 0,07 г суммы кальциевых солей сеннозидов А и В из сенны листьев в пересчете на сухое вещество 20,0 % (Сенадексин).

*Фармацевтическую субстанцию сумму кальциевых солей сеннозидов А и В (Сенадексин) получают из лекарственного растительного сырья сенны листьев: собранных в фазу цветения и плодоношения, высушенных и обмолоченных листьев дикорастущих и культивируемых многолетних кустарников кассии остролистной – *Cassia acutifolia* Del. (*C. senna* L.) и кассии узколистной – *Cassia angustifolia* Vahl., семейство бобовых – *Fabaceae*.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, от серовато-коричневого до коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями со слабым характерным запахом.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Сенадексин применяют у взрослых и детей в возрасте от 12 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 1-2 таблетки; 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.
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6663
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 12 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 сеннозидам А и В 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;

– беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, заболевания печени и/или почек, детский возраст от 12 лет. Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

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.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,17 г углеводов (0,014 ХЕ).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6663
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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

Применение препарата у беременных противопоказано в связи с более высокой вероятностью развития побочных эффектов (абдоминальные боли, диарея).

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: спастические боли в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, атония толстого кишечника, пигментация толстого кишечника (отложение пигмента меланина в слизистой оболочке толстой кишки).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6663
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: (+374 60) 20-05-05, (+374 60) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am.

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: +996(312) 2192-88
Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6663
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Код АТХ: A06AB06.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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 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

Крахмал кукурузный

Лактозы моногидрат

Тальк

Кальция стеарат

Магния стеарат

Ванилин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной термосвариваемой узкорулонной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6663
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

60 или 200 контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку или в ящик из картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Тел.: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Кыргызская Республика
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
Российская Федерация, 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Тел.: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Сенадексин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).