

# Senan

Senna alexandrina Mill

FITOTERÁPICO



## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsulas gelatinosas duras de 50 mg - caixa com 30 cápsulas gelatinosas duras.

USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cápsulas gelatinosas duras de 50 mg - cada cápsula contém:

- Extrato seco de Senna alexandrina Mill à 40% de sennosídeos.....50 mg

(equivalente a 20 mg de sennosídeos)

Excipientes: celulose, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio.

Nomenclatura botânica e parte da planta utilizada:

Senna alexandrina Mill (Fam. Leguminosae), frutos e folhas.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. Ação do medicamento (Como este medicamento funciona?)

**SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) é fabricado com extrato padronizado da planta Senna alexandrina Mill, sendo utilizado no tratamento dos quadros de constipação intestinal (intestino preso). **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) é fabricado com os frutos desta planta, sendo os sennosídeos seus principais constituintes.

### 2. Indicações do medicamento (Porque este medicamento foi indicado?)

**SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) está indicado no tratamento de quadros de constipação intestinal.

### 3. Riscos do medicamento (Quando não devo usar este medicamento?)

**Contra-indicação:** **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) está contra-indicado em casos de hipersensibilidade à quaisquer componentes da fórmula. Pacientes que apresentam obstrução intestinal ou processos inflamatórios, não devem usar **SENAN** devido à possíveis irritações na mucosa intestinal.

O medicamento deve ser administrado de modo correto, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica. Informe seu médico sobre qualquer reavivamento que esteja sentindo, antes do inicio, ou durante o tratamento.

**Gravidez e lactação:** Não há estudos sobre o uso de **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) em mulheres grávidas ou lactantes, portanto, seu uso nessas condições deve ser evitado. Os compostos contendo Senna alexandrina Mill possuem em sua formulação compostos antiaquinônicos que são excretados no leite materno. Estes mesmos compostos podem descolorir a urina alterando exames laboratoriais. **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) não deve ser usado em tratamentos muito longos, devido a alterações intestinais rebeldes. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Precauções e advertências:** Apesar de ser um produto fitoterápico, o uso de **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) em gestantes e mulheres amamentando, deve ser criteriosamente feito pelo médico que acompanha a paciente, pois não existem estudos do extrato de Senna alexandrina Mill nestes períodos. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O uso de **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) não é recomendado na pediatra.

**Interações medicamentosas:** Pessoas que estejam utilizando medicamentos para o tratamento de insuficiência cardíaca, principalmente os glicosídeos cardiológicos, devem comunicar seu médico. Os compostos contendo Senna alexandrina Mill possuem em sua formulação compostos antiaquinônicos que podem descolorir a urina, alterando assim exames laboratoriais.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

### 4. Modo de uso (Como devo usar este medicamento?)

A dose usual recomendada é de 1 a 3 cápsulas ao dia.

Poseologia indicada de acordo com a dosagem indicada na monografia do livro PDR for Herbal Medicines.

"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de cirurgião-dentista."

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento."

"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado."

### 5. Reações adversas (Quais os males que este medicamento pode causar?)

Os quadros de reações adversas no uso de **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill), foram raros, e estes quando presentes, foram leves, não havendo a necessidade de interrupção do tratamento.

Entre as reações adversas pôde-se observar cônica abdominal, vômitos, diarreia. Devido à queda de potássio sérico podem ocorrer cãibras musculares. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

### 6. Conduta em caso de superdose (O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?)

Doses elevadas de **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) podem provocar dores abdominais acompanhada de diarreia e perda de potássio, em caso de ingestão voluntária ou não, procurar orientação médica.

### 7. Cuidados de conservação e uso (Onde e como devo guardar este medicamento?)

O medicamento deve ser conservado na embalagem original mesmo depois de aberto, protegido da luz, calor e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. Características farmacológicas

Ação laxativa de **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) é atribuída à presença de antiaquinônicos. O efeito purgativo é devido à irritação intestinal que estas substâncias provocam. As preparações contendo Senna alexandrina Mill, agem no intestino pélvico estimulando o peristáltismo sem afetar as funções do estômago e duodeno. Os hidroxiantrancenos glicosídeos (principalmente sennosídeos A e B) não são absorvidos na parte superior do intestino, mas são convertidos pela microflora deste no alívio aglomerante, a qual exerce seu efeito laxativo no cólon.

O mecanismo de ação consiste de dois principais:

- (1) Glicosídeos antiaquinônicos são hidrolizados pelos bactérios do cólon. Derivados antiaquinônicos agem diretamente na mucosa lisa do cólon e consequentemente há uma estimulação da motilidade, resultando num aumento do peristáltismo e, portanto, acelerando o trânsito no cólon a qual reduz a capacidade de absorção de fluidos da massa fecal.
- (2) Inibe na absorção/secreção de fluidos e eletrolíticos do cólon.

**SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) provoca um efeito purgativo suave e seguro para todas as idades, além de não provocar dependência ao seu uso.

### 2. Resultados de eficácia

SUGESTÃO ESTUDOS:

-ORTIZ, E. COSME. Estudo clínico terapêutico da constipação com grageas de sennosídeos. Invest. Med. Int; 19(1): 22-6, maio 1982.

-SA, J. C. D. Efeito laxativo de uma preparação gelatinosa de pó de folhas de sene em pacientes. Folha med.; 108(3): 93-7, mar. 1994.

-MASCOLI, N. Senna. A safe and effective drug., 1998.

### 3. Indicações

**SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) está indicado no tratamento de quadros de constipação intestinal.

### 4. Contra-indicações

**SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) está contra-indicado em casos de hipersensibilidade à quaisquer componentes da fórmula. Pacientes que apresentem obstrução intestinal ou processos inflamatórios, não devem usar **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) devido à possíveis irritações na mucosa intestinal.

### 5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O medicamento deve ser conservado na embalagem original mesmo depois de aberto, protegido da luz, calor e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

### 6. Poseologia

A dose usual recomendada é de 1 a 3 cápsulas ao dia. É recomendado manter o tratamento por no mínimo alguns meses sendo aconselhável uma pausa de tempo em tempo com redução gradual da dosagem no mês precedente. A utilização deste medicamento deve ser feita por via oral. Poseologia indicada de acordo com a dosagem indicada na monografia do livro PDR for Herbal Medicines.

### 7. Advertências

Apesar de ser um produto fitoterápico, o uso de **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) em gestantes e mulheres amamentando, deve ser criteriosamente avaliado pelo médico que acompanha a paciente, pois não existem estudos de Senna alexandrina Mill nessas pacientes.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

### 8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Até o momento, não há relato de efeitos prejudiciais em idosos.

### 9. Interações medicamentosas

São desejadas interações medicamentosas com antimicrobianos e glicosídeos cardiológicos ocorrendo potencialização do efeito do mesmo, isto se deve à possível diminuição de potássio sérico, esta mesma diminuição de potássio sérico pode ser ainda mais potencializada quando associado a diuréticos. O aumento da motilidade intestinal pode estar associado a uma menor absorção de fármacos sendo que este deve ser lembrado por mulheres que fazem uso de anticoncepcionais hormonais.

### 10. Reações adversas a medicamentos

Os quadros de reações adversas no uso do extrato de **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill), foram raros, e estes quando presentes, foram leves, não havendo a necessidade de interrupção do tratamento.

Entre as reações adversas pôde-se observar cônica abdominal, vômitos, diarreia. Devido à queda de potássio sérico podem ocorrer cãibras musculares. Os compostos contendo Senna alexandrina Mill possuem em sua formulação compostos antiaquinônicos que podem descolorir a urina, alterando assim exames laboratoriais.

### 11. Superdose

Doses elevadas de **SENAN** (Extrato seco de Senna alexandrina Mill) podem provocar dores abdominais acompanhada de diarreia e perda de potássio, em caso de ingestão voluntária ou não, proceder um enxotamento gástrico e controle hidreletrolítico principalmente de cálculo sanguíneo.

### 12. Armazenagem

O medicamento deve ser mantido à temperatura ambiente entre 15 e 30°C, ao abrigo da luz, calor e umidade.

Venda sem prescrição médica.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho

M.S.1.1861.0102 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Púlio da Silva • CRF-SP nº 37.152

ativus farmacêutica Ita.

RuaFotoMécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (0xx19) 38498600

Ativus • 0800 551767 • <http://www.ativus.com.br> • CNPJ nº 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira • r.06.8.1 - 11.024