

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Bekunis zdravilni čaj

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 g zdravilnega čaja vsebuje:

25 g listka sene (*Senna alexandrina* Mill. (syn. *Cassia acutifolia* Delile in *Cassia angustifolia* Vahl); *foliolum*) in 75 g plodu sene (*Senna alexandrina* Mill. (syn. *Cassia acutifolia* Delile in *Cassia angustifolia* Vahl); *fructus*), kar ustreza 2.250 mg - 3.000 mg hidroksiantracenskih derivatov, izraženih kot senozid B.

Navedba sestave na odmerni enoto:

Ena polna čajna žlička (1 g) zdravilnega čaja vsebuje 0,25 g listka sene (*Senna alexandrina* Mill. (syn. *Cassia acutifolia* Delile in *Cassia angustifolia* Vahl); *foliolum*) in 0,75 g plodu sene (*Senna alexandrina* Mill. (syn. *Cassia acutifolia* Delile in *Cassia angustifolia* Vahl); *fructus*), tako da ustreza 22,5 mg – 30,0 mg hidroksiantracenskih derivatov, izraženih kot senozid B.

Pomožnih snovi ni.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zdravilni čaj

Zdravilni čaj je rumeno-rjave in zelene barve, z razrezanimi rastlinskimi deli plodu sene in listka sene. Poparek, pripravljen iz zdravilnega čaja, je bistra, rjava raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Bekunis zdravilni čaj je zdravilo rastlinskega izvora. Namenjeno kratkotrajni uporabi v primerih občasnega zaprtja, ki nastopi zaradi spremenjenega načina prehranjevanja, na potovanjih, v stresnih obdobjih, pri zmanjšani fizični aktivnosti, pretežno sedečem delu in podobnih stanjih. Uporabljamo ga takrat, ko zaprtja ni mogoče odpraviti s spremenjeno prehrano in vlakninskimi odvajali.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje in priprava čaja

Največji dnevni odmerek ne sme presegati 30 mg hidroksiantracenskih glikozidov (določenih s fotometrično metodo), ki jih vsebuje 1 polna čajna žlička zdravilnega čaja.

Najprimernejši odmerek je najmanjša količina čaja, ki pri posamezniku sproži mehko odvajanje blata.

Mladostniki, starejši od 12 let, odrasli in starostniki:

Običajni dnevni odmerek je skodelica čaja, ki je pripravljena iz ene polne čajne žličke zdravilnega čaja (1 g).

Navadno zadostuje, da bolnik vzame zdravilo 2- do 3-krat na teden

Pediatrična populacija

Zdravilo Bekunis zdravilni čaj je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 12 let (glejte poglavje 4.3).

Način uporabe

Čaj se pripravi tako, da se prelije eno polno čajno žličko zdravilnega čaja s skodelico (200 ml) vrele vode in pusti stati 5-20 minut, nato se ga odcedi.

Sveže pripravljen čaj naj bolnik popije po večernem obroku pred spanjem.

Trajanje uporabe

Zdravila Bekunis zdravilni čaj bolnik ne sme piti dlje kot 7 dni.

V primeru, da se težave z zaprtjem nadaljujejo ali če se pojavijo neželeni učinki, se mora bolnik obvezno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Glejte tudi poglavje 4.4.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine.

Zdravila Bekunis zdravilni čaj se ne sme uporabljati pri:

- črevesni zapori (ileusu), stenozi ali atoniji črevesa, vnetju slepiča (apendicitisu), vnetnih boleznih debelega črevesa (npr. Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis);
- trebušnih bolečinah neznanega izvora;
- hudi dehidraciji z izgubo vode in elektrolitov;
- med nosečnostjo in dojenjem (glejte poglavji 4.6 in 5.3);
- otrocih, mlajši od 12 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Uporaba stimulativnih odvajal skozi daljše obdobje lahko vodi v poslabšano delovanje črevesa in v odvisnost od odvajal, zato se je dolgotrajni uporabi treba izogniti. Če so odvajala potrebna vsakodnevno, je treba raziskati vzrok zaprtja. Pripravki plodu sene se lahko uporabljajo le v primeru, ko terapevtskega učinka ni mogoče doseči s spremembo prehrane ali uporabo odvajal, ki povečajo volumen blata.

Bolniki, ki jemljejo srčne glikozide, antiaritmike, zdravila, ki povzročajo podaljšanje QT-intervala, diuretike, adrenokortikosteroide ali korenino golostebelnega sladkega korena (*Liquiritiae radix*), naj se pred sočasno uporabo tega zdravila posvetujejo z zdravnikom (glejte poglavje 4.5.).

Kot je pravilo pri vseh odvajalih, se tudi Bekunis zdravilni čaj ne sme uporabljati pri bolnikih z zastojem blata v rektumu ter ob nediagnosticiranih akutnih ali dolgotrajnih gastrointestinalnih motnjah (npr. trebušnih bolečinah, navzei in bruhanju), razen po navodilu zdravnika. Ti znaki so namreč lahko znak potencialne ali obstoječe črevesne zapore (ileusa).

Ob uporabi zdravila pri odraslih bolnikih z inkontinenco naj se hlačne predloge menjajo pogosteje, da se prepreči podaljšan stik kože z blatom.

Pri bolnikih z obolenji ledvic je večja verjetnost elektrolitskega neravnotežja.

Uporaba antrakinonskih odvajal pri kroničnem zaprtju ne more nadomestiti sprememb v prehrani. Odvajala niso primerno sredstvo za hujšanje.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V primeru dolgotrajne uporabe oziroma zlorabe zdravila lahko pride do hipokaliemije, katere posledica je okrepitev delovanja srčnih glikozidov in interakcije z antiaritmiki.

Sočasna uporaba z diuretiki, adrenokortikosteroidi in korenino golostebelnega sladkega korena (*Liquiritiae radix*), lahko poveča izgube kalija.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zaradi eksperimentalnih podatkov, ki nakazujejo možno genotoksičnost nekaterih antrakinonov (npr. emodina in aloe emodina), je uporaba zdravila v nosečnosti kontraindicirana.

Dojenje

Uporaba zdravila med dojenjem je kontraindicirana, zaradi dokazanega izločanja manjših količin aktivnih presnovkov antrakinonov, kot je rein, v materino mleko.

Plodnost

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi imelo zdravilo Bekunis zdravilni čaj vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev, vendar študije o tem niso bile izvedene.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni možni neželeni učinki neznane pogostnosti so navedeni po organskih sistemih. Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjih kriterijih: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preobčutljivostne reakcije

Lahko se pojavijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije (pruritis, urtikarija, lokalni ali generalizirani eksantemi).

Bolezni prebavil

Zdravilo lahko povzroči trebušne bolečine, krče in prehajanje tekočega blata, predvsem pri bolnikih z iritabilnim kolonom. Ti znaki se lahko pojavijo tudi kot posledica prevelikega odmerjanja zdravila; v takih posameznih primerih je treba zmanjšati odmerke. Kronična uporaba lahko povzroči tudi pigmentacijo črevesne sluznice (*pseudomelanosis coli*), ki običajno izgine, ko bolnik preneha z jemanjem zdravila.

Bolezni sečil

Kronična uporaba lahko vodi v dehidracijo in motnje v metabolizmu elektrolitov, kar lahko povzroči albuminurijo in hematurijo. Med uporabo zdravila se lahko pojavi tudi rumeno ali rdeče-rjavo (odvisno od pH) obarvanje urina s presnovki, ki ni klinično pomembno.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni v tem poglavju, mora bolnik obvestiti zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Glavni znaki prevelikega odmerjanja/zlorabe zdravila so krčevite bolečine in huda driska s posledično izgubo tekočine in elektrolitov. Zdravljenje naj bo podporno z obilnim vnosom tekočin. Potrebno je spremljati elektrolite, predvsem kalij, kar je pomembno predvsem pri starejših osebah. Kronično jemanje prevelikih odmerkov zdravil z antranoidi lahko vodi v toksični hepatitis.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kontaktna odvajala, oznaka ATC: A06AB06

Mehanizem delovanja

1,8-dihidroksiantracenski derivati imajo odvajalni učinek. β -O-vezani glikozidi (senozidi) se ne absorbirajo v zgornjem delu prebavil; s pomočjo bakterij v debelem črevesu se pretvorijo v aktivne presnovke (rein antron).

Mehanizem njihovega delovanja je dvojen:

1. stimulacija motilitete debelega črevesa, kar vodi v pospešen prehod blata skozi kolon
2. vpliv na procese sekrecije z dvema sočasnima mehanizmoma, to sta inhibicija absorpcije vode in elektrolitov (natrijevi in kloridni ioni) v epiteljske celice kolona (antiabsorptivni učinek) ter razrahljanje tesnih stikov in stimulacija sekrecije vode in elektrolitov v lumen kolona (sekretogogni učinek). To vodi v povečano koncentracijo tekočine in elektrolitov v lumnu kolona.

Defekacija nastopi zakasnjeno, po 8-12 urah zaradi časa, ki je potreben za transport do kolona in presnavljanja do aktivne spojine.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

β -O-vezani glikozidi (senozidi) se ne absorbirajo v zgornjem delu prebavil niti jih ne razcepijo prebavni encimi. V debelem črevesu jih bakterije pretvorijo v aktivne presnovke (rein antron). Aglikoni se absorbirajo v tankem črevesu. Poskusi na živalih z radioaktivno označenim rein antronom, apliciranim direktno v cekum, so pokazali absorpcijo, manjšo od 10 %.

Biotransformacija

V stiku s kisikom rein antron oksidira v rein in senidine, ki jih najdemo v krvi, predvsem v obliki glukuronidov in sulfatov.

Izločanje

Po peroralni aplikaciji senozidov se izloči 3-6 % metabolitov v urin, nekaj se jih izloči v žolč. Večina senozidov (približno 90 %) se izloči v feces v obliki polimerov (polikinoni) skupaj z 2-6 % nespremenjenih senozidov, senidinov, rein antrona in reina.

Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

V farmakokinetičnih študijah na ljudeh s praškom plodu sene (20 mg senozidov), apliciranih peroralno 7 dni, je bila najvišja koncentracija v krvi 100 ng reina/ml. Akumulacije reina niso opazili. Aktivni

presnovki npr. rein prehajajo v majhnih količinah v materino mleko. Poskusi na živalih so pokazali, da je prehod reina skozi placento majhen.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Na voljo ni predkliničnih podatkov za listek sene ali pripravke iz listka sene, za plod sene ali pripravke iz plodu sene pa jih je malo. Predpostavlja se, da se podatki za plod sene lahko uporabijo tudi za pripravke iz listka sene.

V 90-dnevni študiji na podganah so plod sene aplicirali v odmerkih od 100 mg/kg do 1500 mg/kg (ekvivalentno odmerku pri človeku: 16-242 mg/kg).. V vseh skupinah so opazili epitelialno hiperplazijo debelega črevesa blažje stopnje, ki je bila reverzibilna v 8-tedenskem obdobju okrevanja. Tudi hiperplastične lezije epitelijskega želodca so bile reverzibilne. Od odmerka odvisno tubularno bazofilijo in epitelijsko hipertrofijo ledvic so opazili pri odmerku 300 mg/kg na dan ali večjem, brez vplivov na funkcijo. Tudi te spremembe so bile reverzibilne. Skladiščenje rjavega tubularnega pigmenta je vodilo v temno obarvanje površine ledvic in je v manjši meri ostalo tudi po obdobju okrevanja. Niso opazili sprememb v živčnem pletu kolona. V tej študiji ni bilo možno določiti odmerka, pri katerem ni opaziti nobenega učinka NOEL (no-observable-effect-level).

Plod sene, njegovi ekstrakti in nekateri hidroksiantracenski derivati (razen senozidov, reina in senidinov) so bili v *in vitro* testnih sistemih mutageni in genotoksični. Vendar ta učinek ni bil dokazan za plod sene in aloe emodin v *in vivo* sistemih.

Pri dolgoročnih študijah karcinogenosti plodu sene so poročali o vplivu na ledvice in debelo črevo/slepo črevo (cekum).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jih ni.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika je 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vsebnik shranjujte tesno zaprt, na suhem mestu, pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ovojnina: okrogla kartonska škatla s PE (polietilenskim) pokrovom.

Vsebina: 80 g zdravilnega čaja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BITRADE d.o.o.,
Blatnica 12,
1236 Trzin,
Slovenija
e-pošta: pisarna@bitrade.si

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/98/01736/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. februar 1998
Datum zadnjega podaljšanja: 30. marec 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25. 11. 2021