

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Vekunis Herbal Tablets

Бекунис Хербал таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10712/22.04.05г

№ 3/28.03.2005 *Т. Киданов*

2. Количествен и качествен състав

Една стомашно устойчива таблетка съдържа:

Sennae fructicis extractum siccum 150-220mg (стандартизиран като хидроксиантраценови гликозиди, изчислени като **Sennoside B 20 mg**)

3. Лекарствена форма

Стомашно устойчива таблетка

4. Клинични данни

4.1 Показания

За непродължителна употреба при констипация (запек).

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировка

1-2 таблетки дневно

Начин на употреба

Таблетките трябва да се погълтат цели с малко количество течност (вода) вечер преди лягане.



Продължителност на употреба

1 до 2 седмици

4.3 Противопоказания

Vekunis Herbal Tablets не трябва да се употребява при свръхчувствителност към лекарственото или към някое от помощните вещества ; в случаи на чревна непроходимост (илеус), остри възпалителни заболявания на червата, напр. болестта на Crohn, улцерозен колит и апендицит, стомашни болки с неизвестен произход; при случаи на тежка дехидратация с нарушение във водно-електролитния баланс; при хронична констипация ; при деца на възраст под 12 години.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Vekunis Herbal Tablets не трябва да се употребява повече от 1-2 седмици, без консултация с лекар.

Продължителната употреба може да обостри констипацията.

При пациенти с инконтиненция трябва да се избягва продължителен контакт между кожата и изпражненията, като често се сменя пелената или памперсите.

В случай, че симптомите продължат или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

Една оригинална опаковка Vekunis Herbal Tablets съдържа 119,4 mg глюкоза. Когато се приема, съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (1 табл.) набавя до 3,98 mg глюкоза.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

В случай на хронична употреба или злоупотреба е възможно засилване на ефекта на сърдечните гликозиди, както и повлияване на действието на антиаритмичните лекарства, поради загуба на калий. Загубата на калий също така може да се увеличи и при едновременното приложение с тиазидни диуретици, кортикостероиди и Radix Licnitiacae



(сладък корен). Може да бъде утежнен съществуващ електролитен дисбаланс. Възможно е леко червено оцветяване на урината, което е без клинична значимост.

4.6 Бременност и кърмене

Употребата на Vekunis Herbal Tablets по време на бременност и кърмене трябва да става единствено след предварителна консултация с лекар.

През първите три месеца от бременността, Vekunis Herbal Tablets трябва да се употребява само, ако запекът не може да се лекува с промяна в начина на хранене или с прибавка на баластни вещества.

Малки количества от разградните продукти на сената, които притежават лаксативен ефект, (напр. реин), преминават в майчиното мляко. Не е наблюдаван лаксативен ефект при кърмачетата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за промяна в способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи могат да възникнат спазматични стомашно-чревни разстройства. Възможна е появата на свръхчувствителност, проявяваща се с кожни реакции. При тези обстоятелства е необходимо дозата да се намали. В случай на хронична употреба или злоупотреба е възможна повишена загуба на вода и соли, особено на калиеви соли. Освен това е възможна появата на албуминурия и хематурия, както и лъжлива пигментация на чревната мукоза (pseudomelanosis coli), която е безвредна и обикновено изчезва след прекратяване на употребата на лекарството. Загубата на калий може да доведе до смущения в сърдечната функция и до мускулна слабост, особено в случаи на едновременно приложение със сърдечни гликозиди, тиазидни диуретици и кортикостероиди.



4.9 Предозиране

Острата интоксикация с перорални лаксативни лекарства се характеризира най-вече с тежка диария, в някои случаи придружена с тежко чревно раздразнение, което може да бъде съпроводено със сериозна водно-електролитна загуба. Това може да доведе до хипокалиемия (загуба на калий) и болезнени мускулни спазми. Ако коликите и повишеното газообразуване са първоначално преобладаващите симптоми, при определени обстоятелства клиничната картина може да наподобява тази на остър хирургически корем. Хроничната злоупотреба с лаксативни лекарства се характеризира преди всичко с хипокалиемия и често с мускулна отпадналост.

Първична медицинска помощ: Възстановяване на водно-електролитния баланс.

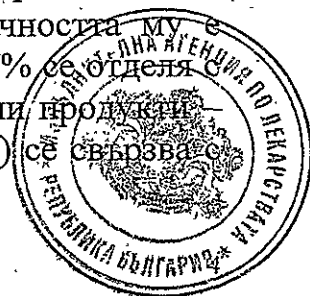
5. Фармакологични данни -АТС код А06АВ 06

5.1 Фармакодинамични свойства

Освен слузни вещества и флавоноиди, плодовете на сената съдържат 1,8-дихидроксиантрахинонови производни със слабително действие. Количественото преобладаване на сенозидите или пък на техните активни метаболити, реин-антрон, в дебелото черво /колона/, главно повлиява моториката на дебелото черво, което се изразява в инхибиране на задръжните контракции и стимулиране на пропульсивната моторика. Като резултат се ускорява пасажът през червата, а като следствие от намаленото контактно време се понижава абсорбцията на течности. Като допълнение, водата и електролитите се отделят чрез стимулиране на активна секреция на хлор.

5.2 Фармакокинетични свойства

Сенозидите са prodrugs, които нито се резорбират, нито се разграждат в горната част на стомашно-чревния тракт. В дебелото черво се разпадат под действието на бактериалните ензими до реин-антрон. Реин-антронът е метаболит с лаксативно действие. Бионаличността му е много ниска. При експерименти с животни, по-малко от 5% се отделя с урината под формата на окислени и частично конюгирани продукти - реин и сенидин. Основната част от реин-антронът (>90%) се свързва с



чревното съдържимо в изпражненията и се екскретира под формата на полимерни съединения.

Малки количества от активните метаболити напр. реин преминават в майчиното мляко. Не е наблюдаван лаксативен ефект при кърмачетата. При експерименти, проведени с животни, присъствието на реин в плацентата е изключително ниско.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Установено е, че острата токсичност на плодовете от сена, на специалните екстракти произведени от тях, както и на сенозидите е много ниска. Според резултатите от проучванията, направени при парентерално приложение върху мишки, екстрактите показват по-висока обща токсичност, вероятно поради съдържанието на агликони.

При приложение върху кучета в дози до 500 mg/kg за повече от 4 седмици, както и върху плъхове в дози до 100 mg/kg за повече от 6 месеца, сенозидите не проявяват специфична токсичност.

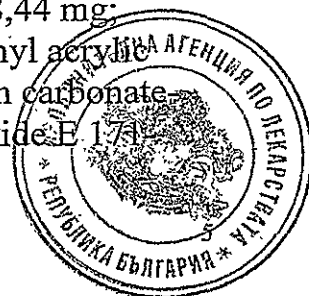
При плъхове и зайци не е наблюдаван ембриолетален, тератогенен или фетотоксичен ефект след перорално приложение на сенозиди. Освен това, не се наблюдава повлияване на постнаталното развитие на младите плъхове, поведението на майката при отглеждането на потомството или плодовитостта на мъжките и женските плъхове.

In vitro, екстрактът от сена проявява мутагенност, а при чистите субстанции сенозид А, В и реин резултатът е отрицателен. In vivo, тестовете за мутагенност с определени екстракти от плодове на сена показват отрицателни резултати. Проведени са изпитвания за канцерогенност с обогатени сенозидни фракции. В това проучване, осъществено върху плъхове за повече от 104 седмици с дози до 25 mg/kg телесно тегло, нито едно вещество не предизвиква увеличение на честотата на туморите.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Lactose anhydrous - 22,92 mg ; Sucrose -63,90 mg; Talc- 48,44 mg;
Microcrystalline cellulose-23,60 mg; Poly(ethylacrylate, methyl acrylic acid) 1: 1 (Eudragit L 30 D, dry substance)-14,50 mg ; Calcium carbonate- 13,83 mg; Silicon dioxide methylated- 8,70 mg; Titanium dioxide E 171



4,90 mg; Gelatine- 4,50 mg; Magnesium stearate- 4,40 mg; Acacia, spray-dried (gummi arabic)- 4,04 mg; Glucose syrup, dry substance-3,98 mg; Macrogol 6000 – 2,53 mg; Polysorbate 80- 0,57 mg; Stearic palmitic acid- 0,19 mg ;Montan glycol wax -0,09mg;Carboximethylcellulose -0,03 mg.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма известни до момента.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25⁰С.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка:

Пластмасова опаковка за таблетки , съдържаща 30 таблетки.

Вторична опаковка

Картонена кутия

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstrasse 100
D-28355 Bremen
Germany

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт(подновяване на разрешението).

10. Дата на (частична) актуализация на текста

05. 2004 г.

