

Anexo A

SENNALAX

Extrato seco de sene

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Geléia

8,89 mg/g

SENNALAX

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Sennalax

Medicamento Fitoterápico

Nomenclatura botânica oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Parte da Planta Utilizada: Folhas

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Geléia - Frascos com 100 e 150 g

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS)

Composição:

Cada g de geléia contém:

Extrato seco de sene *8,89 mg

Excipientes q.s.p.....1 g

* 45 % de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeos B

Excipientes: ácido cítrico, benzoato de sódio, citrato de sódio, corante caramelo, pectina cítrica, polpa de ameixa, sorbato de potássio, sacarose e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sennalax é indicado como um laxativo na constipação ocasional (intestino preso), por período não prolongado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém sene, cujos componentes ativos exercem efeito laxante.

As folhas de sene contêm senosídeos, que são seguros e efetivos para alívio da constipação ocasional (intestino preso), quando utilizados de forma apropriada, conforme as doses terapêuticas designadas.

O sene é hidrolisado pelas bactérias intestinais, que reduzem os glicosídeos a seu componente aglicona de ação laxante ativa.

Os glicosídeos favorecem o trânsito intestinal aumentando a atividade peristáltica do intestino, possuem também propriedades antiabsortivas e estimulam as secreções, deixando as fezes mais líquidas.

O efeito do medicamento geralmente ocorre dentro de 6 a 12 horas depois de sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Sennalax não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ou reações alérgicas ao sene ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

O medicamento não deve ser usado por período prolongado, podendo ocasionar perda excessiva de água e eletrólitos e problemas funcionais no cólon.

O medicamento não deve ser administrado em casos de dores abdominais e obstrução intestinal não diagnosticados, bem como na presença de hemorróidas, hipocalcemia, cistite e doenças hepáticas. Cuidados devem ser tomados em casos de doenças inflamatórias do intestino.

Sennalax é contraindicado nas enterocolites e doença de Crohn.

Mulheres grávidas:

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

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

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Não utilizar o medicamento durante a lactação, pois pode passar para o leite.

Crianças:

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção diabéticos: Sennalax geléia oral contém açúcar (sacarose).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

O uso prolongado e doses acima da posologia indicada devem ser evitados devido à possibilidade de diarreia com excessiva perda de água e eletrólitos, e ocorrência de disfunções no intestino.

Uso em pacientes idosos: Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos.

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

Atenção diabéticos: Sennalax geléia oral contém açúcar (sacarose).

Interações medicamento-medicamento: evitar o uso concomitante com bloqueadores dos canais de cálcio e antagonistas da calmodulina e da indometacina, pois pode ocorrer bloqueio dos efeitos diarreicos.

A absorção de outros medicamentos por administração oral pode ser reduzida, devido à diminuição do tempo de trânsito intestinal.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando.

Interações medicamento-planta medicinal: podem ocorrer, e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Interações medicamento - exame laboratorial: ocorre alteração de coloração na urina que pode influenciar em testes de diagnósticos, podendo ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrógeno pelo método de Kober.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar Sennalax em temperatura ambiente (entre 15°C à 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, conforme indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: Geléia de coloração castanho escura, homogênea, isenta de partículas estranhas. Sabor e odor de ameixa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia e Modo de Usar:

Ingerir Sennalax geléia com auxílio de uma colher de chá (5 g – equivalente a 20 mg de senosídeos B), 1 vez ao dia após a última refeição ou à critério médico.

A dose diária recomendada é de 10 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeos B.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações Adversas

Este medicamento pode causar desconforto, tal como cólicas, pode também ocorrer caquexia, pigmentação do cólon (por uso excessivo) e dermatite (devido à saponina).

O uso prolongado pode causar diarreia com excessiva perda de água e eletrólitos, particularmente potássio.

Derivados antraquinônicos podem colorir a urina de marrom-amarelado em pH ácido, e de vermelho em pH alcalino, melnose de colón foi relatada com o uso prolongado do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose:

O produto não apresenta riscos à saúde desde que seja administrado nas doses terapêuticas preconizadas.

Os sintomas que caracterizam as doses acima da posologia é a possibilidade de diarreia com excessiva perda de água e eletrólitos, e ocorrência de disfunções no intestino.

Tratamento:

Em casos de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0178.002-1 - Frasco com 100 g

Registro MS nº 1.0715.0178.001-1 - Frasco com 150 g

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/11/2010.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/02/2009	156906/09-6	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	20/02/2009	156906/09-6	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	08/11/2010	1ª Submissão	VP/VPS	8,89 mg/g gel or fr plas opc x 100 g 8,89 mg/g gel or fr plas opc x 150 g
23/11/2020		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2020		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	08,89 mg/g gel or fr plas opc x 100 g 8,89 mg/g gel or fr plas opc x 150 g

Anexo A

MODELO DE BULA
(adequação a Bula Padrão)

SENNALAX

Extrato seco de sene

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Geléia

8,89 mg/g

SENNALAX
Extrato seco de sene
Senna alexandrina Mill.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Sennalax
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura popular: Sene, sena

Família: Fabaceae

Parte da planta utilizada: Folhas e frutos

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Geléia oral - 8,89 mg/g

Frasco com 100 g

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Composição:

Cada g de geléia contém:

Extrato seco de *Senna alexandrina* Mill8,89 mg

(Extrato seco de sene equivalente a 45 % de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeos B).

Excipientes *q.s.p.....1 g

*Excipientes: ácido cítrico, benzoato de sódio, citrato de sódio, corante caramelo, pectina, polpa de ameixa, sorbato de potássio, sacarose e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SENNALAX é um medicamento destinado ao tratamento de prisão de ventre ocasional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui uma ação laxativa e atua estimulando as contrações no intestino grosso, resultando em um trânsito acelerado do bolo fecal. Com isso, há uma diminuição na absorção de líquidos pelo intestino grosso, o que mantém o conteúdo intestinal com grande volume e pressão. (BLUMENTHAL et al., 1998; PHYSICIANS DESK REFERENCE, 2004; EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTHERAPY, 1997; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996).

O tempo estimado para o início da ação deste medicamento é de 8 a 12 horas (ESCOP, 1997; WHO, 1999).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Não deve ser utilizado em casos de constipação crônica (WHO, 1999), distúrbios intestinais, tais como obstrução e estenose intestinal, atonia, doenças inflamatórias intestinais (doença de Crohn, colite ulcerativa, colopatias inflamatórias) e dores abdominais (WHO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996; BLUMENTHAL et al., 1998), desidratação severa (ESCOPE, 1997; WHO, 1999), hemorróidas, apendicite, hipocalemia, estados inflamatórios uterinos, período menstrual, cistite, insuficiência hepática, renal ou cardíaca (MASSON, 1998; ALONSO, 1999).

Assim como para outros laxantes, o sene (*Senna alexandrina*) é contraindicada para pacientes com náuseas, vômito ou quando algum sintoma agudo ou crônico não diagnosticado estiver presente (WHO, 1999).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. (BLUMENTHAL et al., 1998)

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando) (ALONSO, 1999; ESCOP, 1997; PDR, 2004; WHO, 1999; MASSON, 1998).

Atenção diabéticos: SENNALAX geléia oral contém açúcar (sacarose).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. O nível sérico de estrógeno é reduzido quando administrado concomitantemente com sene, devido ao efeito do trânsito intestinal sobre a absorção de estrogênios (PDR, 2004). Isto deve ser lembrado por mulheres que fazem uso de contraceptivos orais.

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática (WHO, 1999).

Sangramento retal ou insuficiência de movimentos intestinais, decorrentes do uso prolongado, podem indicar condições graves (WHO, 1999).

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto (ALONSO, 1999; WHO, 1999). Esta alteração de coloração na urina pode influenciar em testes de diagnósticos (WHO, 1999; ALONSO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998); pode ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrógeno pelo método de Kober (WHO, 1999).

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

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

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

Atenção diabéticos: SENNALAX geléia oral contém açúcar (sacarose).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar SENNALAX em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, conforme indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: Geléia de coloração castanho escura, homogênea, isenta de partículas estranhas. Sabor e odor de ameixa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir SENNALAX geléia com auxílio de uma colher de chá (5 g – equivalente a 20 mg de senosídeos B), 1 vez ao dia após a última refeição ou à critério médico.

A dose diária recomendada é de 10 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeos B.

A utilização de laxantes não deve ultrapassar o período de 1 semana (ESCOP, 1997; WHO, 1999; PDR, 2004; MASSON, 1998; ALONSO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998).

Pacientes idosos devem, inicialmente, administrar a metade da dose prescrita (PHYSICIANS DESK REFERENCE, 2004).

Para tratamento de constipação crônica ou habitual, recomenda-se recorrer a laxantes mecânicos e realizar modificações na dieta e nos hábitos (MASSON, 1998). O uso deste medicamento por mais de 2 semanas requer supervisão médica. (WHO, 1999; ESCOP, 1997)

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso do sene pode ocasionar desconforto no trato gastrointestinal, com presença de espasmos e cólicas abdominais (ALONSO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996; PDR, 2004; WHO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998; MASSON, 1998). Este caso requer uma diminuição da dose (BLUMENTHAL et al., 1998).

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto (ALONSO, 1999; WHO, 1999). A pseudomelanosis coli, uma condição que é caracterizada pelo acúmulo de macrófagos pigmentados no interior da submucosa intestinal, pode ocorrer após o uso prolongado (MASCOLO, 1998; PDR, 2004; ESCOP, 1997). Esta condição é inofensiva e também desaparece com a descontinuação do uso da droga (ALONSO, 1999; WHO, 1999; ESCOP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998).

O uso crônico ou superdosagem pode resultar em diarreia, com distúrbios eletrolíticos, principalmente hipocalcemia, acidose ou alcalose metabólica, albuminúria e hematuria. A deficiência de potássio pode conduzir a disfunção cardíaca e neuromuscular (PDR, 2004; WHO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998; ESCOP, 1997), lentidão, inibição da motilidade intestinal e má absorção (PDR, 2004; ESCOP, 1997), além de dependência, com possível necessidade de aumento da dose (WHO, 1999; ESCOP, 1997), podendo resultar no agravamento da constipação (ESCOP, 1997; ALONSO, 1999).

O uso prolongado também está associado à redução na concentração de globulinas séricas (PDR, 2004; ALONSO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996), perda de peso (PDR, 2004; WHO, 1999; ESCOP, 1997) e desenvolvimento de caquexia (NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996).

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática (WHO, 1999).

O uso a longo prazo pode resultar ainda em tetania, hiperaldosterismo, excreção de aspartilglicosamina (PDR, 2004) e nefrite (ALONSO, 1997). Além disso, podem ocorrer alterações anatômicas do cólon (PDR, 2004; MASSON, 1998) e danos aos nervos do tecido entérico (ALONSO, 1999; BRITISH HERBAL COMPENDIUM, 1996).

O uso prolongado e abusivo do sene tem sido associado com deformidade dos dedos (NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996), que foi reversível após a descontinuação do uso droga (PDR, 2004).

Em casos raros, pode levar a nefropatias, edema e deterioração acelerada dos ossos (PDR, 2004).

Um caso de hepatite foi relatado após o abuso crônico deste fitoterápico. (WHO, 1999)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os principais sintomas da superdosagem são dores abdominais (ESCOP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998), espasmos, náusea, cólicas e diarreias severas, com consequente perda excessiva de fluidos e eletrólitos (ESCOP, 1997).

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Deve-se manter tratamento de suporte, com a ingestão de grandes quantidades de líquidos. Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados, particularmente em idosos e jovens (BLUMENTHAL et al., 1998; ESCOP, 1997).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0178.002-1 - frasco com 100 g

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Antônio Lopes, 134 - Jandira – SP

CEP 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155

CNPJ nº 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC: 0800-7706632

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/02/2009	156906/09-6	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	20/02/2009	156906/09-6	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	08/11/2010	1ª Submissão	VP/VPS	8,89 mg/g gel or fr plas opc x 100 g 8,89 mg/g gel or fr plas opc x 150 g
23/11/2020		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2020		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	08,89 mg/g gel or fr plas opc x 100 g 8,89 mg/g gel or fr plas opc x 150 g