



SENEBEN

Airela Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula dura

350 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SENEBEN

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura popular: Sene, sena.

Família: Fabaceae.

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Cápsula dura.

Concentração: 350 mg de extrato seco de folhas de *Senna alexandrina* Mill. por cápsula dura (equivalente a 8,75 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B por cápsula).

Apresentações: Cartucho contendo blister de alumínio plástico transparente com 20 ou 100* cápsulas duras.

*Embalagem múltipla.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco de *Senna alexandrina* Mill. (folhas)350 mg

(2,5 % de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B).

Equivalente a 8,75 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B/cápsula dura.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é 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.

O tempo estimado para o início da ação deste medicamento é de 8 a 12 horas.

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, distúrbios intestinais, tais como obstrução e estenose intestinal, atonia, doenças inflamatórias intestinais (doença de Crohn, colite ulcerativa, colopatias inflamatórias) e dores abdominais, desidratação

severa, hemorroidas, apendicite, hipocalcemia, estados inflamatórios uterinos, período menstrual, cistite, insuficiência hepática, renal ou cardíaca.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).

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. 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.

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

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. Esta alteração de coloração na urina pode influenciar em testes de diagnósticos; pode ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrógeno pelo método de Kober.

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.

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

Conservar em embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

SENEBEN é apresentado com uma cápsula branca contendo pó fino, de cor marrom escuro e odor característico.

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 1 cápsula 2 a 3 vezes ao dia (17,5 a 26,25 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B ao dia), ou a critério médico.

A utilização de laxantes não deve ultrapassar o período de 1 semana.

Pacientes idosos devem, inicialmente, administrar a metade da dose prescrita.

Para tratamento de constipação crônica ou habitual, recomenda-se recorrer a laxantes mecânicos e realizar modificações na dieta e nos hábitos. O uso deste medicamento por mais de 2 semanas requer supervisão médica.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

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.

Ingerir no máximo 3 cápsulas ao dia que corresponde a uma dose de 26,25 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B (A dose diária máxima deve ser de 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses 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. Este caso requer uma diminuição da dose.

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.

A pseudomelanosis coli, uma condição que é caracterizada pelo acúmulo de macrófagos pigmentados no interior da submucosa intestinal, pode ocorrer após o uso prolongado.

Esta condição é inofensiva e também desaparece com a descontinuação do uso da droga.

O uso crônico ou superdosagem pode resultar em diarreia, com distúrbios eletrolíticos, principalmente hipocalcemia, acidose ou alcalose metabólica, albuminúria e hematúria. A deficiência de potássio pode conduzir a disfunção cardíaca e neuromuscular, lentidão, inibição da motilidade intestinal e má absorção, além de dependência, com possível necessidade de aumento da dose, podendo resultar no agravamento da constipação.

O uso prolongado também está associado à redução na concentração de globulinas séricas, perda de peso e desenvolvimento de caquexia.

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

O uso a longo prazo pode resultar ainda em tetania, hiperaldosterismo, excreção de aspartilglicosamina e nefrite. Além disso, podem ocorrer alterações anatômicas do cólon e danos aos nervos do tecido entérico.

O uso prolongado e abusivo do sene tem sido associado com deformidade dos dedos, que foi reversível após a descontinuação do uso droga.

Em casos raros, pode levar a nefropatias, edema e deterioração acelerada dos ossos.



Um caso de hepatite foi relatado após o abuso crônico deste fitoterápico.

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?

Os principais sintomas da superdosagem são dores abdominais, espasmos, náusea, cólicas e diarreias severas, com conseqüente perda excessiva de fluidos e eletrólitos.

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.

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.4493.0044

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – CRF/SC 4116

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SC 390, km 459, nº 500 – Bairro Ilhota

Pedras Grandes – Santa Catarina – CEP 88.720-000

CNPJ 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA: 0800 646 2010

sia@airela.com.br

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

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





Histórico de alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou o folheto				Dados das alterações nos folhetos	
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
-	-	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	-	-	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	-	Versão inicial	350 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 350 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100