

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Planinski čaj za čišćenje.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari :

1 g biljnog čaja sadrži

0,400 g senina lista (*Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile) i/ili *C. angustifolia* Vahl, folium) što odgovara 10 do 12 mg hidroksiantracenskih glikozida, izračunano kao senozid B

0,200 g krkavinine kore (*Rhamnus frangula* L. (*Frangula alnus* Miller, cortex), što odgovara 14 do 24 mg glukofrangulina, izraženo kao glukofrangulin A

0,150 g kamiličina cvijeta (*Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert), flos)

0,075 g ploda gorkoga komorača (*Foeniculum vulgare* Miller sp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus)

0,075 g borovičinih smrekinja (*Juniperus communis* L., Juniperi galbulus)

0,050 g lista paprene metvice (*Mentha x piperita* L., folium)

0,050 g kimova ploda (*Carum carvi* L., fructus)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Biljni čaj

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek za kratkotrajnu primjenu u slučaju povremene konstipacije.

Planinski čaj za čišćenje je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod naznačene indikacije temeljeno na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Maksimalna dnevna doza hidroantracenskih glikozida je 30 mg, što iznosi 1,25 g biljnog čaja.

Preporučena pojedinačna doza je najmanja doza koja je potrebna za nastanak meko formirane stolice.

Odrasli, stariji bolesnici i djeca starija od 12 godina

uzimaju jednu odmjernu žličicu Planinskog čaja za čišćenje jednom na dan.

Preporučuje se popiti navečer prije spavanja. Djelovanje ovog lijeka nastupa u roku od 8 do 12 sati.

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina (vidjeti odjeljak 4.3).

Ne preporučuje se primjena duža od 1-2 tjedna, bez liječničkog nadzora. Ukoliko tijekom uzimanja Planinskog čaja za čišćenje ne dođe do povlačenja simptoma, potrebno se savjetovati s liječnikom ili ljekarnikom (vidjeti odjeljak 4.4).

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

1 odmjernu žličicu čaja (1,25 g sadrži najmanje 21,25 mg hidroksiantracenskih glikozida) preliterati sa 200 ml kipuće vode, ostaviti u pokrivenoj posudi 10 minuta, procijediti, zasladiti po želji i popiti dok je toplo.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na senu ili krkavinu ili bilo koju drugu sastavnicu čaja, intestinalna opstrukcija i stenoza, atonija, apendicitis, upalna bolest crijeva (primjerice Chronova bolest, ulcerozni kolitis), bolovi u trbuhu nejasnog uzroka, ozbiljna dehidracija s poremećajem ravnoteže vode i elektrolita.

Ne smije se primijeniti kod djece mlađe od 12 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ukoliko je laksativ potreban svakodnevno, potrebno je otkriti uzrok konstipacije. Dugotrajnu primjenu laksativa treba izbjegavati.

Bolesnici koji koriste srčane glikozide, antiaritmike, lijekove koji mogu uzrokovati produljenje QT-intervalu, diuretike, kortikosteroide ili korijen sladića se trebaju posavjetovati sa svojim liječnikom prije učestale primjene ovog lijeka.

Kao i sve druge laksative, ovaj lijek ne smiju uzimati bolesnici s impaktiranom stolicom i nedijagnostičiranim, akutnim ili trajnim probavnim smetnjama poput boli u trbuhu, mučnine i povraćanja osim ako liječnik nije savjetovao primjenu, budući navedeni simptomi mogu biti znak potencijalnog ili postojećeg ileusa.

Primjena ovog lijeka u kontinuitetu duljem od preporučenih 1–2 tjedna moguća je isključivo pod liječničkim nadzorom. Ukoliko se kontakti laksativi uzimaju dugotrajno, može doći do ovisnosti koja zahtjeva povišenje doze lijeka, atonije debelog crijeva s poremećajem crijevne funkcije i pogoršanja konstipacije. Ovaj lijek treba koristiti samo ukoliko se terapijski učinak ne može postići promjenom prehrane ili primjenom tvari koje bubre.

Ukoliko ovaj lijek prima inkontinentni bolesnik, potrebno je učestalije mijenjanje pelena kako bi se spriječila nadraženost kože.

Kod primjene ovog lijeka u bolesnika s poremećajem funkcije bubrega treba imati na umu moguću poremećaj elektrolita.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ubrzani prolaz sadržaja kroz crijeva može smanjiti apsorpciju određenih lijekova.

Dugotrajna primjena laksativa može dovesti do razvitka hipokalemije koja može pojačati učinak srčanih glikozida te pojave interakcija s antiaritmikima, lijekovima koji uzrokuju reverziju sinusnog ritma (kinidin) i lijekovima koji uzrokuju produljenje QT intervala.

Istovremena primjena s lijekovima koji mogu izazvati hipokalemiju (primjerice diuretici, kortikosteroidi i korijen sladića) može pridonijeti poremećaju ravnoteže elektrolita.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o neželjenim ili štetnim učincima primjene Planinskog čaja za čišćenje u preporučenim dozama na plod tijekom trudnoće.

Međutim, na osnovu eksperimentalnih podataka o mogućoj genotoksičnosti nekih antranoida, primjerice emodina i aloe-emodina, ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće.

Dojenje

Primjena ovog lijeka tijekom dojenja se ne preporučuje, budući nema dovoljno podataka o izlučivanju metabolita u majčino mlijeko. Male količine aktivnog metabolita (reina) se izlučuju u majčino mlijeko. Laksativni učinak na dojenčad nije zabilježen.

Plodnost

Nema podataka o neželjenim ili štetnim učincima primjene Planinskog čaja za čišćenje u preporučenim dozama na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije poznat štetan učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava definirana je sljedećim vrijednostima: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji probavnog sustava:

Vrlo rijetke nuspojave ($< 1/10\ 000$)

-bolovi u trbuhu, grčevi i dijareja (posebice u bolesnika s iritabilnim kolonom). Međutim, navedeni simptomi se mogu javiti i kao posljedica iritabilnog predoziranja. U tim slučajevima, potrebno je smanjiti dozu.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

-pigmentacija crijeva (*pseudomelanosis coli*), kao posljedica kronične primjene, koja se obično povlači nakon prestanka uzimanja sene.

Poremećaji imunološkog sustava:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

-reakcije preosjetljivosti (svrbež, osip, lokalizirani ili generalizirani ekcem).

Poremećaji metabolizma i prehrane:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

-kronična primjena može uzrokovati poremećaj elektrolita. Proljev može uzrokovati nedostatak kalija, koji može uzrokovati srčane poremećaje i asteniju mišića, posebice kod istovremene primjene srčanih glikozida, diuretika, kortikosteroida i korijena sladića.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

-albuminurija i hematurija.

-zbog izlučivanja metabolita, može doći do pojave žute do crvenosmeđe boje urina (ovisno o pH), što nije klinički značajno.

Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9. Predoziranje

Glavni simptomi predoziranja Planinskim čajem za čišćenje su stežuća bol i ozbiljan proljev s posljedičnim gubitkom tekućine i elektrolita, koji se moraju nadoknaditi.

Proljev može uzrokovati nedostatak kalija, koji može uzrokovati srčane poremećaje i asteniju mišića, posebice kod istovremene primjene srčanih glikozida, diuretika, kortikosteroida i korijena sladića.

Liječenje podrazumijeva nadoknadu većih količina tekućine. Potrebno je pratiti elektrolite, posebice kalij, osobito u starijih bolesnika.

Dugotrajna primjena prekomjernih doza antrakinonskih pripravaka može uzrokovati toksični hepatitis.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: kontaktni laksativi, list sene (senozidi), ATK oznaka A06AB.

1,8-dihidroksi antracenski derivati posjeduju laksativni učinak. β -O-glikozidi (senozidi, glukofrangulin i frangulini) se ne apsorbiraju u gornjem dijelu probavnog sustava, već se djelovanjem bakterija u debelom crijevu pretvaraju u aktivne metabolite (rein-antron, odnosno emodin-9-antron).

Mehanizam djelovanja je dvojak: (1) učinak na peristaltiku (stimulacija peristaltičkih kontrakcija i inhibicija lokalnih kontrakcija) s posljedičnim ubrzanjem prolaza kroz crijevo te smanjenjem apsorpcije tekućine i (2) učinak na sekreciju putem dva usporedna mehanizma: inhibicijom apsorpcije vode i elektrolita (Na^+ , Cl^-) u epitelne stanice debelog crijeva (antiapsorpcijski učinak) i povećanjem propusnosti vode među stanicama te stimulacijom sekrecije vode i elektrolita u lumen crijeva (sekretorni učinak) što rezultira povećanom količinom vode i elektrolita u lumenu debelog crijeva. Utjecaj na pokretljivost crijeva je posredovan direktnom simulacijom neurona debelog crijeva te vjerojatno prostaglandinima. Planinski čaj za čišćenje ispoljava djelovanje 8–12 sati nakon primjene, zbog vremena koje je potrebno za transport do debelog crijeva i pretvorbu u aktivne metabolite.

5.2. Farmakokinetička svojstva

β -O-glikozidi se ne apsorbiraju u gornjem dijelu probavnog sustava niti se razgrađuju putem probavnih enzima, već se djelovanjem bakterija u debelom crijevu pretvaraju u aktivne metabolite. Antrakinonski aglikoni se uglavnom apsorbiraju u gornjem dijelu probavnog sustava i pretvaraju u odgovarajuće glukuronide i sulfate. Nakon oralne primjene ekstrakta kore krkavine, utvrđeno je prisustvo reina, emodina i tragova krizofanola u urinu.

Ispitivanja na životinjama s radiooznačenim aktivnim metabolitom rein-antronom direktno postavljenim u cekum pokazala su apsorpciju <10%. U doticaju s kisikom rein-antron oksidira u rein i senozide koji se mogu naći u krvi, uglavnom u obliku glukuronida i sulfata. Nakon peroralne primjene senozida, 3 – 6%

metabolita se izlučuje urinom, a manji dio i putem žuči. Većina senozida (90%) se izlučuje stolicom kao polimeri (polikinoni) uz 2-6% nepromijenjenih senozida, senidina, rein-antrona i reina.

U farmakokinetičkim ispitivanjima na ljudima peroralno je primjenjivan prašak plodova sene (20 mg senozida) kroz 7 dana. Maksimalna koncentracija reina zabilježena u krvi ispitanika iznosila je 100 ng reina/ml. Akumulacija reina nije utvrđena.

Nakon primjene antrakinona, male količine aktivnih metabolita (primjerice rhein) prelaze u majčino mlijeko. Ispitivanja na životinjama su pokazala da je prijelaz reina kroz placentu nizak.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

S ovim lijekom, kao i sa pojedinim sastavnicama, nisu provedena ispitivanja toksičnosti pojedinačnih doza, ponovljenih doza, utjecaju na reprodukciju i karcinogenost.

Sena

Većina ispitivanja se odnosi na ekstrakt plodova sene koji sadrže 1,4 do 3,5% antranoida, što odgovara 0,9 do 2,3% potencijalnog reina, 0,05% do 0,15% potencijalnog aloa-emodina i 0,001 do 0,006% potencijalnog emodina ili izoliranih aktivnih sastavnica, poput reina ili senozida A i B. Akutna toksičnost nakon oralne primjene pripravaka ploda sene (ekstrakata i senozida) u štakora i miševa je niska.

Ispitivanja parenteralne primjene ekstrakata u miševa pokazala su da ekstrakti ispoljavaju veću toksičnost od pročišćenih glikozida, vjerojatno zbog sadržaja aglikona. U dozama do 500 mg/kg koje su primjenjivane na psima kroz 4 tjedna i dozama od 100 mg/kg koje su primjenjivane na štakorima kroz 6 mjeseci, senozidi nisu pokazali specifičnu toksičnost.

Nema dokaza o potencijalnom embriotoksičnom, teratogenom ili fetotoksičnom učinku nakon oralne primjene senozida u štakora ili kunića. Također nije zabilježen učinak na postnatalni razvoj mladih štakora, na reproduktivno ponašanje ženki štakora ili na fertilitnost u oba spola.

Ekstrakt ploda sene i aloa-emodin su pokazali mutageni učinak u *in vitro* ispitivanjima, dok rein i senozidi A i B nisu pokazali mutageni učinak. Opsežna *in vivo* ispitivanja mutagenosti na plodu sene su bila negativna.

Prilikom primjene ekstrakta sene kroz 2 godine nije zabilježen karcinogeni učinak u štakora oba spola. Ispitivani ekstrakt je sadržavao oko 40,8% antranoida od kojih su 35% činili senozidi (oko 25,2% potencijalnog reina, 2,3% potencijalnog aloa-emodina i 0,007% potencijalnog emodina te 142 ppm slobodnog aloa-emodina i 9 ppm slobodnog emodina).

Krkavina

Nisu provedena ispitivanja toksičnosti pojedinačnih doza, ponovljenih doza, utjecaju na reprodukciju i karcinogenom potencijalu krkavine. Eksperimentalni podaci, uglavnom dobiveni *in vitro* testovima, pokazuju rizik genotoksičnosti nekoliko antranoida u Salmonella mikrosomnom testu; emodin, krizofanoli i fision pokazali su se slabo mutageni. Rezultati V79-HGPRT testa mutagenosti i DNK testa (UDS) nisu pokazali mutageni učinak krizofanola i fisiona. U V79-HGPRT testu mutagenosti emodin se pokazao visoko mutagen, dok je u UDS testu bio induktor u ciklusu induciranja UDS-a u stanicama hepatocita. Također, emodin je ispitivan *in vitro* za vrijeme pretvorbe u aktivni oblik C3H/M2 u fibroblastima miša. U *in vitro* Salmonella mikrosomnom testu mutagenosti i u DNK testu na hepatocitima miševa, emodin i frangulin (alkoholni ekstrakt krkavine) i komercijalni pripravak kore krkavine pokazali su dozno ovisni porast u mutacijama u miševa ili indukciji DNK popravka.

Međutim, *in vivo* ispitivanja drugih biljnih pripravaka koji sadrže antranoide (sena) na hepatocitima miševa (test kromosomske aberacije, 'mouse-spot' test, *in vivo/in vitro* UDS) nisu pokazala genetski učinak.

Dvogodišnja ispitivanja primjene emodina na ženka i mužjacima miševa i štakora nisu pokazala karcinogeni aktivnost na mužjacima štakora te ženka miševa, dok podaci za ženke štakora i mužjake miševa nisu bili jednoznačni.

U određenom broju kliničkih ispitivanja istraživana je povezanost primjene komercijalnih laksativa s razvojem kolorektalnog karcinoma. Rezultati većine takvih ispitivanja novijeg datuma nisu usklađeni, te se stoga ne može s pouzdanjem utvrditi karcinogeni rizik nakon dugotrajne primjene laksativa koji sadrže antranoide. Međutim, dokazana je povezanost između razvitka kolorektalnog karcinoma i konstipacije te prehrambenih navika. Potrebno je provesti dodatna ispitivanja kako bi se procijenio konačni karcinogeni rizik.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Ne sadrži pomoćne tvari.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

2 godine u originalnom pakiranju.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Planinski čaj za čišćenje treba čuvati zaštićeno od svjetlosti i vlage, na temperaturi do 25° C, izvan dohvata i pogleda djece.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Čaj je pakiran u polipropilensku vrećicu te potom u kartonsku kutiju. U kutiji se nalazi plastična odmjerna žličica i uputa o lijeku.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Trešnjevka laboratorij d.o.o. za proizvodnju lijekova i usluge, Jukićeva 32, 10000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-562622244

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

29. siječanj 2007./ 23.kolovoz 2017.

10 . DATUM REVIZIJE TEKSTA

Kolovoz 2017.