

<b>ZĀĻU APRAKSTS</b>
----------------------

**1. Zāļu nosaukums**

**Regulax<sup>®</sup> 0,71/0,3 g košļājamās tabletes**

**2. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs**

1 Regulax<sup>®</sup> tablete satur: 0,71 g sennas lapu (Sennae folium);  
0,30 g sennas augļu (Sennae fructus angustifoliae)  
(viena tablete satur ne vairāk kā 30 mg  
hidroksiantracēna atvasinājumu, aprēķinot kā B  
sennozīdu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

**3. Zāļu forma**

Košļājamās tabletes.  
Brūnas košļājamās tabletes ar augļu aromātu.

**4. Klīniskā informācija****4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Īslaicīgai lietošanai aizcietējuma gadījumā.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Hidroksiantracēna atvasinājumu maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 30 mg, kas atbilst 1 Regulax<sup>®</sup> tabletei.

Rekomendē sekojošas devas: pieaugušie lieto ne vairāk kā 1 tableti, bet bērni, vecāki par 12 gadiem – ¼ vai ½ tabletes, kārtīgi sakošļājot. Pareizā individuālā deva ir tāda, kas ļauj panākt mīkstas formas feces.

Lietošanas veids  
Iekšējai lietošanai.

Regulax<sup>®</sup> tablete kārtīgi jāsakošļā un jālieto kopā ar pietiekošu šķidruma daudzumu, piemēram, glāzi ūdens.

Tā kā zāļu iedarbība būs sajūtama apmēram pēc 8 stundām, ieteicams tās lietot vakarā.

Regulax<sup>®</sup> ir paredzēts īslaicīgai lietošanai. Zarnu darbību stimulējošus caurejas līdzekļus bez ārsta ieteikuma nedrīkst lietot ilgstoši (vairāk kā 1 vai 2 nedēļas).

**4.3. Kontrindikācijas**

Regulax<sup>®</sup> nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir:

- paaugstināta jutība pret aktīvām vielām un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- ileuss, zarnu stenoze, zarnu atonija;
- akūtas iekaisīgas zarnu slimības (piem., Krona slimība, čūlainais kolīts, apendicīts);
- neskaidras izcelsmes vēdersāpes;
- smaga dehidratācija ar ūdens un elektrolītu zudumu;
- bērni, jaunāki par 12 gadiem;
- grūtniecība un zīdīšanas periods.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pacienti nedrīkst lietot Regulax® bez konsultēšanās ar ārstu, ja vienlaikus tiek lietoti sirds glikozīdi, antiaritmiskie līdzekļi, līdzekļi, kas var veicināt QT intervāla pagarināšanos, diurētiski līdzekļi, adrenokortikoīdi un lakricas sakne.

Kā ikvienu vēdera izeju veicinošu līdzekli, Regulax® nevajadzētu lietot bez konsultēšanās ar ārstu, ja vēdera izejai ir pārāk cieta konsistence (fēču sablīvējums) vai ir novērojamas neizmeklētas akūtas vai ilgstošas gastrointestinālas sūdzības, piemēram, vēdersāpes, slikta dūša, vemšana – šīs pazīmes var būt zarnu nosprostojuma rašanās vai jau esoša zarnu nosprostojuma (ileusa) simptomi.

Ja vēdera izeju veicinošus līdzekļus ir nepieciešams lietot katru dienu, būtu jānoskaidro aizcietējuma cēlonis. Jāizvairās no ilgstošas vēdera izeju veicinošu līdzekļu lietošanas.

Ja zarnu aktivitāti pastipriņošus caurejas līdzekļus lieto ilgstoši, tie var izraisīt zarnu darbības kūtrumu un atkarību no vēdera izeju veicinošiem līdzekļiem.

Regulax® drīkst lietot tikai tādā gadījumā, ja vēlamā terapeitisko efektu nav iespējams panākt ar uztura maiņu vai šķīdrievielu preparātu lietošanu.

Piezīme:

Pieaugušajiem ar fēču nesaturēšanu jāizvairās no ilgstošas fēču saskares ar ādu, bieži mainot autiņus.

Pacientiem ar nieru slimībām īpaši jāuzmanās no iespējamām elektrolītu līmeņa izmaiņām.

Pacienti ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību vai glikozes-galaktozes uzsūkšanās traucējumiem Regulax® lietot nedrīkst.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Ilgstoša/ ļaunprātīga lietošana var izraisīt kālija deficītu ar sekojošu sirds glikozīdu darbības pastiprināšanos un ietekmēt antiaritmisko līdzekļu, zāļu, kas tiek lietotas kardioversijai (piem., hinidīns), un zāļu, kas ierosina QT intervāla pagarināšanos, iedarbību.

Kālija zudums var palielināties, ja terapiju kombinē ar tiazīdu grupas diurētiskajiem līdzekļiem, adrenokortikoīdiem un lakricas saknes preparātiem.

Lūdzam ņemt vērā, ka šī informācija var attiekties arī uz nesen lietotām zālēm.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods**

Tā kā nav pietiekošu pētījumu, Regulax® nedrīkst lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Lai izvērtētu blakusparādības, tika izmantoti sekojoši biežuma kritēriji:

Ļoti bieži ( $\geq 1/10$ );

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ );

Retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ );

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ );

Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ):

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

#### Imūnās sistēmas traucējumi

Ir iespējamās alerģiskas reakcijas (nieze, nātrene, lokāli vai plaši izsitumi uz ādas ).

#### Vielmaiņas un uztures traucējumi

Ilgstoša / ļaunprātīga caurejas līdzekļu lietošana var izraisīt ūdens un minerālvielu (īpaši kālija zudums) līdzsvara traucējumus.

#### Sirds-asinsvadu sistēma

Kālija zudums var izraisīt sirds darbības traucējumus, it īpaši pacientiem, kuri vienlaikus lieto sirds glikozīdus, diurētiskos līdzekļus vai adrenokortikoīdus.

#### Kuņģa- zarnu trakta traucējumi

Ļoti reti – spazmveidīgas gastrointestinālas sāpes un caureja; šādā gadījumā deva jāsamazina.

Ilgstoša / ļaunprātīga caurejas līdzekļu lietošana var izraisīt pigmentu nogulsnešanos zarnu gļotādā (pseudomelanosis coli), kas nav bīstama un parasti izzūd, pārtraucot lietot zāles.

#### Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Kālija zudums var izraisīt muskuļu vājumu, it īpaši pacientiem, kas vienlaikus lieto sirds glikozīdus, diurētiskos līdzekļus vai adrenokortikoīdus.

#### Nieru un urīnizvadsistēmas traucējumi

Ilgstoša / ļaunprātīga caurejas līdzekļu lietošana var izraisīt albuminūriju un hematūriju (asinis un olbaltumvielas urīnā). Ir iespējama pH- atkarīga urīna iekrāsošanās dzeltenīgā vai sarkanīgā tonī dēļ metabolītiem, kura ir klīniski nenozīmīga.

## **4.9. Pārdozēšana**

Caurejas līdzekļu pārdozēšanas galvenie simptomi ir spazmveidīgas gastrointestinālas sāpes un smaga caureja, kas izraisa ūdens un elektrolītu zudumu. Terapija ir simptomātiska- jānodrošina atbilstoša hidratācija, jākontrolē elektrolītu, īpaši kālija, līmenis serumā. Sevišķi svarīgi tas ir gados vecākiem pacientiem. Hroniska antranoīdus saturošu līdzekļu lietošana lielās devās var izraisīt toksisku hepatītu.

## **5. Farmakoloģiskās īpašības**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: sennozīdi, caurejas līdzeklis.  
ATĶ kods: A06AB06.

Caurejas līdzeklis Regulax® satur sennas augļu un sennas lapu maisījumu. Senna pieder antracēna atvasinājumus saturošo caurejas līdzekļu grupai. 1,8-dihidroksiantracēna atvasinājumiem piemīt caureju veicinoša darbība.

Attiecībā uz sennozīdiem un to aktīvo metabolītu resnajā zarnā reīna antronu, tās pamatā ir galvenokārt ietekme uz resnās zarnas motilitāti, kavējot pastāvīgās un veicinot propulsīvās kontrakcijas. Rezultātā paātrinās zarnu pasāža, un īsāka saskarsmes laika dēļ mazinās šķidrums resorbcija. Bez tam aktīvā hlorīda sekrēcija izraisa arī ūdens un elektrolītu sekrēciju.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Plānveida pētījumi par zāļu farmakokinētiku nav veikti, tomēr var uzskatīt, ka zāļu sastāvā esošais aglikons uzsūcas tievo zarnu augšējā daļā. Ar β-glikozīdiem saistītie sennozīdi ir priekšzāles, kas tievo zarnu augšējā daļā nedz sadalās, nedz arī tiek absorbēti. Resnajā zarnā baktēriju enzīmi sadala tos līdz reīna antronam. Reīna antrons ir metabolīts ar laksatīvu darbību. Reīna antrona sistēmiskā biopieejamība ir niecīga. Eksperimentos ar dzīvniekiem oksidētu un daļēji konjugētu galaproduktu – reīna un sennidīnu veidā tika izvadīti mazāk kā 5%. Lielākā daļa reīna antrona (vairāk kā 90%) tika konstatēts fēcēs, kur tas bija cieši saistīts ar zarnu saturu un tika izvadīts polimēru veidā. Neliels daudzums aktīvo metabolītu, piemēram, reīna, nokļūst mātes pienā. Ar krūti barotiem zīdaiņiem laksatīva darbība nav konstatēta. Eksperimentos ar dzīvniekiem apjoms, kādā viela šķērsoja placentāro barjeru, bija niecīgs.

## 5.3. Preklīniskie dati par drošību

Vispārējā zāļu toksicitāte ir augstāka nekā tīru glikozīdu toksicitāte; to, iespējams, var izskaidrot ar aglikonu saturu tajās. Ja sennas ekstrakts *in vitro* bija mutagēns, tad tīru vielu A un B sennozīda rādītāji bija negatīvi. Noteiktu sennas augļu ekstraktu mutagenitātes pētījumu rezultāti *in vivo* bija negatīvi. Konstatēts, ka preparātiem, kas satur 1,4-3,5% antranoīdu (aprēķinot kā atsevišķu sastāvdaļu summu), atbilstošais potenciālais reīna daudzums ir 0,9-2,3%, potenciālais alvejas emodīna daudzums – 0,05-0,15%, un potenciālais emodīna daudzums - 0,001-0,006%. Domājams, ka šie rezultāti ir izmantojami arī attiecīgiem specifiskiem lapu preparātiem. Attiecībā uz alvejas emodīnu un emodīnu rezultāti bija daļēji pozitīvi.

Ir pieejami kancerogenitātes pētījumi bagātinātai sennozīdu frakcijai, kas satur apm. 40,8% antranoīdu, no kuriem 35% sastāda kopējais sennozīdu daudzums (aprēķinot kā atsevišķu sastāvdaļu summu), kas atbilst apm. 25,2% potenciālā kopējā reīna, 2,3% potenciālā alvejas emodīna un 0,007% potenciālā emodīna. Pārbaudīta viela saturēja 142 ppm alvejas emodīna brīvā veidā un 9 ppm emodīna brīvā veidā. Šajā pētījumā, kurā žurkas tika ārstētas ar devām līdz 25 mg/kg ķermeņa masas 104 nedēļu garumā, audzēju biežuma palielināšanās saistībā ar zāļu lietošanu netika novērota.

## 6. Farmaceutiskā informācija

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Sorbīnskābe  
 Propilēnglikols  
 Viskoza parafīns  
 Cietie tauki  
 Glicerīna monostearāts, 40-50%  
 Plūmju džems  
 Vīģu pasta  
 Invertcukura sīrups  
 Sorbitols  
 Bezūdens citronskābe  
 Koncentrēts citrona aromāts

### 6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

**6.3 Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 20°C.

**6.5 Iepakojuma veids un saturs**

- Tiešais iepakojums: PE alumīnija folija;

- Ārējais iepakojums: salokāma kārbīņa;

Regulax® ir pieejams iepakojumos pa 6 tabletēm.

**6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu**

Nav piemērojami.

**7. Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2  
D-53783 Eitorfa  
Vācija

**8. Reģistrācijas numurs(i)**

95-0339

**9. Reģistrācijas/pārreģistrācijas datums**

01.12.1995./ 27.09.2000/08.11.2005.

**10. Teksta pēdējās pārbaudes datums**

2012.gada maijs.