

Natulab

NATULAXE

Natulab Laboratório S.A.

Cápsula dura
34 mg



NATULAXE

Extrato seco de folhas de *Senna alexandrina* Mill. – Leguminosae – Sene

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura popular: Sene, sena

Família: Fabaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula dura.

APRESENTAÇÕES

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

CONCENTRAÇÃO

34 mg de extrato seco de folhas de *Senna alexandrina* Mill. /cápsula dura (correspondente a 11,9 mg de glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B/cápsula dura)

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco de <i>Senna alexandrina</i> Mill. (folhas)	34 mg
Excipiente (celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício e maltodextrina) q.s.p.	1 cápsula

CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIOS ATIVOS

O Extrato seco está padronizado em 35% de glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B. Cada cápsula contém 11,9 mg de glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Constipação ocasional e em condições nas quais a defecação fácil, com fezes amolecidas, é necessária, como na ocorrência de fissura anal e após operação reto-anal. Indicado também na preparação de intervenção diagnóstica no trato gastrointestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico, prospectivo e randomizado avaliou a eficácia do Sene, em comparação com polietilenoglicol (PEG), na preparação de pacientes para uma ressecção colônica ou retal eletiva, seguida de anastomose. Os 523 pacientes receberam sene ou PEG na noite

Natulab

anterior à cirurgia. Todos os pacientes receberam um enema com 5% de antisséptico iodo povidona antes da cirurgia. Ceftriaxona e metronidazol foram administrados na indução da anestesia. A limpeza colênica foi melhor e menor quantidade de material fecal permaneceu no lúmen do cólon com a utilização de Sene. Ainda, o risco de extravasamento de grande quantidade de sujeira fecal durante a operação foi menor também com o uso de Sene. A limpeza dos intestinos e a consistência do material fecal residual são fatores importantes a serem considerados, especialmente em ressecção colênica laparoscópica, devido à dificuldade em assegurar a adequada fixação dos segmentos do cólon nesta técnica. A conclusão do autor foi de que a preparação de pacientes para uma ressecção colênica ou retal eletiva é melhor e mais fácil com Sene do que com PEG e pode ser proposta a pacientes submetidos a este procedimento, especialmente a doentes com estenose (Valverde, 1999).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

NATULAXE é constituído por extrato seco de Sene (*Senna alexandrina*), o qual tem como constituintes predominantes os glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B. O Sene tem um efeito laxativo (atividade catártica), devido à ação dos senosídeos e seus metabólitos ativos no cólon. A maior parte dos senosídeos chega diretamente no cólon onde, pela ação das enzimas da flora bacteriana normal, são degradados em agliconas (reína antrona), as quais são responsáveis pelo efeito laxativo. Também é sugerido que as antraquinonas da planta são absorvidas no trato gastrointestinal e, quando metabolizadas, liberam as agliconas no cólon. Este efeito laxativo das agliconas é causado pela influência (i) na motilidade do cólon, estimulando as contrações peristálticas e (ii) na absorção/secreção colênica de fluidos e eletrólitos, estimulando a mucosa e a secreção ativa de cloreto. Isto resulta em uma aceleração da passagem do bolo fecal pelo intestino e, por causa do pequeno tempo de contato, uma redução do líquido absorvido através do lúmen intestinal. Além disso, provoca a estimulação da mucosa e a secreção ativa de cloreto, o que eleva a secreção de fluidos, aumentando, assim, o conteúdo de água e eletrólitos na luz intestinal. A defecação decorrente deste processo ocorre por volta de 8-12 horas depois da ingestão do medicamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao Sene ou aos outros componentes da formulação.

Pacientes que apresentam obstrução e estenose intestinal, apendicite, sintomas abdominais não diagnosticados, atonia, cistite, hemorróida, desidratação severa com depleção de água e eletrólitos e doenças inflamatórias intestinais, como colite ulcerosa e Doença de *Crohn*. Não deve ser administrado a pacientes que possuem insuficiência hepática, renal ou cardíaca.

Pacientes que apresentam dor abdominal aguda, náusea, vômito ou constipação intestinal crônica também não devem utilizar medicamentos contendo *Senna alexandrina*.



Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Não administrar doses maiores do que as recomendadas.

NATULAXE deve ser usado, no máximo, por 2 (duas) semanas. A sua utilização por um período superior a 1 (uma) ou 2 (duas) semanas deverá ser realizada somente sob orientação e supervisão médica.

O uso por tempo prolongado deve ser evitado, pois pode causar dependência, lentidão ou inibição da motilidade intestinal.

Se existir a necessidade diária de uso de laxantes, a causa da constipação deve ser investigada pelo médico.

A antraquinona, produto do metabolismo da *Senna alexandrina*, pode provocar uma pigmentação na urina, que irá variar de acordo com o pH urinário, deixando a urina mais amarelada ou marrom avermelhada. Entretanto, esta alteração de cor não é clinicamente significativa.

Não há restrições específicas para o uso de *Senna alexandrina* em pacientes idosos, mas é indicado que, inicialmente, se administre a metade da dose recomendada.

Para gestantes e lactantes, o uso do produto não é recomendado, pois pode ocorrer passagem de metabólitos ativos da *Senna alexandrina* para o bebê e provocar diarreia.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Laxativos de contato podem reduzir o tempo do trânsito gastrointestinal e absorção de agentes coadministrados. Logo, deve-se evitar a administração concomitantemente de outros medicamentos com àqueles contendo *Senna alexandrina*. Este fitoterápico pode também reduzir o efeito de estrógenos devido ao efeito na absorção destes compostos durante o trânsito intestinal.

Medicamentos contendo Nifedipina e Indometacina, quando utilizados concomitantemente a produtos contendo *Senna alexandrina*, podem ocasionar redução do seu efeito laxativo. A Indometacina reduz o efeito terapêutico de medicamentos contendo *Senna alexandrina*, devido ao seu efeito inibitório em prostaglandina E₂. Já o efeito inibitório da Nifedipina ocorre devido ao bloqueio que exerce em canais de Ca²⁺, também utilizados pela reína (um dos componentes da *Senna alexandrina* para seu efeito terapêutico).

A depleção de potássio, resultante da administração prolongada de *Senna alexandrina*, pode potencializar a ação de glicosídeos cardíacos (digitálicos, Strofantus) e de drogas antiarrítmicas. A deficiência de potássio também pode ser intensificada com a administração concomitante de *Senna alexandrina* e diuréticos tiazídicos,



adrenocorticosteróides ou raiz de alcaçuz, acarretando agravamento do desequilíbrio hidroeletrólítico.

A antraquinona, produto do metabolismo da *Senna alexandrina*, pode provocar uma pigmentação na urina, que irá variar de acordo com o pH urinário, deixando a urina mais amarelada ou marrom avermelhada. Entretanto, esta alteração de cor não é clinicamente significativa, mas pode interferir em resultados de exames laboratoriais, levando a um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrógeno pelo método de Koder.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

NATULAXE é apresentado na forma de cápsula dura, na cor verde clorofila, contendo pó homogêneo marrom-esverdeado em seu interior.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral.

Ingerir diariamente 2 (duas) cápsulas, ao deitar-se.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar e com água suficiente para que possam ser deglutidas.

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

NATULAXE deve ser usado, no máximo, por 2 (duas) semanas. A utilização de laxantes por um período superior a 1 (uma) ou 2 (duas) semanas deverá ser realizada somente sob orientação e supervisão médica.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso prolongado pode causar dependência, lentidão ou inibição da motilidade intestinal.

As principais reações adversas, em particular em pacientes com cólon irritado, são: espasmos e cólica abdominal. Nestas situações, faz-se necessária uma redução de dosagem.

Pode ocorrer vômito em pacientes que apresentam maior sensibilidade ou que administram doses excessivas de medicamentos contendo *Senna alexandrina*.



Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdosagem de medicamentos contendo *Senna alexandrina* provoca cólicas fortes e o aparecimento de sintomas como vômitos, náuseas e diarreia.

Os principais sintomas decorrentes da superdosagem ou do uso crônico de medicamentos contendo *Senna alexandrina* são desequilíbrio hidroeletrólítico, especialmente de potássio, podendo ocorrer hipocalemia. A diminuição da quantidade de potássio pode provocar disfunção cardíaca e neuromuscular.

Também pode ocorrer, com o uso prolongado ou com doses elevadas, hiperaldosterismo, albuminúria, hematúria, inibição da motilidade intestinal e fraqueza muscular. Também é consequência do uso de altas doses ou do uso crônico de medicamentos contendo *Senna alexandrina*, o desenvolvimento de cólon atônico, além da pigmentação reversível da mucosa intestinal, a qual é denominada melanoses coli.

O abuso de medicamentos contendo *Senna alexandrina* que pode ser caracterizado tanto pelo uso de altas doses como por longos períodos, pode ocasionar dependência com possível necessidade de aumento da dose para exercer seu efeito. Raramente, o uso abusivo pode provocar arritmia cardíaca, nefropatia, edema e deterioração óssea acelerada. O uso abusivo de medicamentos contendo *Senna alexandrina* tem sido associado a casos de caquexia e hipoglobulinemia sanguínea.

Nestes casos de superdosagem, orienta-se interromper o uso e fazer reposição hidroeletrólítica.

Também recomenda-se procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0042

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO

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





Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/04/2022	-	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/04/2022	-	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/04/2022	Versão inicial	VP/VPS	34 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20