

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sidroga Abführtee mit Sennesblättern

Arzneitee

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Filterbeutel enthält:

500 – 600 mg Sennesblätter, eingestellt auf 15 mg Hydroxyanthracenglykoside, berechnet als Sennosid B

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Arzneitee

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung (nicht länger als 2 Wochen) bei gelegentlich auftretender Obstipation

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung:

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre wenden 1 mal täglich bis zu 30 mg Hydroxyanthracenglykoside (entsprechend 2 Filterbeutel Sidroga Abführtee mit Sennesblättern) an.

Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten.

Die maximale tägliche Aufnahme beträgt 30 mg Hydroxyanthracenglykoside; das entspricht 2 Filterbeuteln Sidroga Abführtee mit Sennesblättern.

##### Art der Anwendung:

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung: 1-2 Filterbeutel Sidroga Abführtee mit Sennesblättern werden mit ca. 200 ml kochendem Wasser aufgebrüht. Der Teeaufguss sollte ca. 10 Minuten ziehen. Sidroga Abführtee mit Sennesblättern wird am besten abends eingenommen. Die Wirkung tritt nach ca. 8 – 12 Stunden ein. Das Arzneimittel sollte nicht länger als ein bis zwei Wochen oder in höheren Dosen (mehr als 2 Filterbeutel pro Tag) eingenommen werden.

Normalerweise ist es ausreichend, dieses Arzneimittel zwei bis dreimal pro Woche einzunehmen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Ileus, Darmstenose und -atonie, Appendizitis, entzündliche Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), abdominale Schmerzen unklarer Genese; schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren sind von der Anwendung mit Sidroga Abführtee mit Sennesblättern ausgeschlossen.

Patienten, die Herzglykoside, Antiarrhythmika, Arzneimittel, die zu einer QT-Verlängerung führen können, Diuretika, Nebennierenrindensteroidoide oder Süßholzwurzel einnehmen, sollten Sidroga Abführtee mit Sennesblättern nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Wie alle Abführmittel sollte Sidroga Abführtee mit Sennesblättern ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht eingenommen werden von Patienten, die an Koprostase (Kotstauung) und undiagnostizierten akuten oder persistierenden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, weil diese Symptome Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Ileus sein können.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden. Eine längerfristige Einnahme von Laxantien (länger als 2 Wochen) sollte vermieden werden.

Wenn Abführmittel länger als über den vorgeschriebenen Behandlungszeitraum eingenommen werden, kann dies zu einer Verschlechterung der Darmfunktion und zu einer Abhängigkeit von Abführmitteln führen. Pflanzliche Zubereitungen aus Sennesblättern sollten nur eingenommen werden, wenn eine Ernährungsumstellung oder die Einnahme von Quellstoff-Laxantien keinen Erfolg hatte.

Sofern Sidroga Abführtee mit Sennesblättern bei inkontinenten Erwachsenen angewendet wird, sollten Patient und Pflegepersonal darüber informiert werden, die Vorlage regelmäßig zu wechseln, um einen längeren Hautkontakt mit dem Kot zu vermeiden.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden sowie eine Interaktion mit Antiarrhythmika und Arzneimitteln, die eine Reversion zum Sinus-Rhythmus induzieren (z. B. Chinidin) und

mit Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung führen können, möglich. Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, Nebennierenrindensteroiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Sidroga Abführtee mit Sennesblättern ist in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anzuwenden, da Sennesblätter toxikologisch unzureichend untersucht sind und keine ausreichenden Daten zum Übergang von Metaboliten in die Muttermilch vorliegen.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf Kraftfahrer oder auf die Bedienung von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Sidroga Abführtee mit Sennesblättern kann unerwünschte Wirkungen haben. Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen unerwünschten Wirkungen unter der Behandlung mit Sennesblätter-Zubereitungen, auch solche unter höherer Dosierung oder im Rahmen einer Langzeittherapie.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Urtikaria, lokales oder generalisiertes Exanthem) können auftreten.

Die Einnahme von Sennesblättern kann zu Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall führen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen die Dosisreduktion erforderlich ist.

Bei chronischem Gebrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und zu Albuminurie und Hämaturie kommen.

Des Weiteren kann bei nicht bestimmungsgemäßem, lang dauernden Gebrauch eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Während der Behandlung kann es durch Stoffwechselprodukte zu einer gelblichen oder rotbraunen (pH-abhängigen) Verfärbung des Urins kommen, die klinisch nicht relevant ist.

Meldungen des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 4.9 Überdosierung

Als Hauptsymptome bei Überdosierung oder Missbrauch können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten, die ersetzt werden sollten, auftreten.

Durchfall kann insbesondere Kaliummangel verursachen. Kaliummangel kann zu kardialen Funktionsstörungen und Muskelasthenie führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika, Adrenokortikosteroiden und Süßholzwurzel.

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden. Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren und jüngeren Menschen besonders wichtig.

Chronische Überdosierung von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln kann zu toxischer Hepatitis führen.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontaktlaxantien, Sennoside  
ATC Code: A06AB06

1,8-Dihydroxyanthracenderivate haben einen laxierenden Effekt. Die  $\beta$ -glykosidisch gebundenen Glykoside (Sennoside) werden im oberen Magen-Darm-Trakt nicht resorbiert; sie werden im Dickdarm durch Bakterien in ihre aktiven Metaboliten (Rheinanthron) umgewandelt.

Es gibt zwei verschiedene Wirkmechanismen:

1. Beeinflussung der Colonmotilität (Stimulierung der peristaltischen und Hemmung der stationären Kontraktion). Daraus resultieren eine beschleunigte Darmpassage und somit eine Verminderung der Flüssigkeitsresorption.
2. Beeinflussung des Sekretionsprozesses durch zwei gleichzeitig stattfindende Mechanismen und zwar zum einen durch die Hemmung der Absorption von Wasser und Elektrolyten ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) in die Epithelialzellen des Kolons (antiabsorptiver Effekt) und zum anderen durch den Anstieg der Durchlässigkeit und Stimulation der Sekretion von Wasser und Elektrolyten in das Kolonlumen (sekretionsfördernder Effekt) mit einer daraus resultierenden Konzentrationszunahme von Flüssigkeit und Elektrolyten im Kolonlumen.

Aufgrund der benötigten Zeit für den Transport in den Dickdarm und die Metabolisierung in die aktive Substanz tritt der Stuhlgang mit einer Verzögerung von etwa 8 – 12 Stunden ein.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die  $\beta$ -glykosidisch gebundenen Glykoside (Sennoside) werden weder im oberen Magen-Darm-Trakt resorbiert noch durch menschliche Verdauungsenzyme gespalten. Sie werden im Dickdarm durch Bakterien in ihre aktiven Metaboliten (Rheinanthron) überführt. Aglyka werden im oberen Dünndarm resorbiert. Im Tierversuch konnte mit radiomarkiertem Rheinanthron, das direkt in das Caecum appliziert wurde, eine Resorption von < 10 % nachgewiesen werden. Durch Sauerstoffkontakt wird Rheinanthron zu Rhein und Sennidin oxidiert, die im Blut hauptsächlich in Form der Glucuronoide und Sulfate nachgewiesen werden können. Nach oraler Gabe von Sennosiden werden 3 – 6 % der Metabolite in den Urin ausgeschieden. Ein Teil wird in die Galle ausgeschieden. Der größte Teil der Sennoside (ca. 90 %) wird in den Faeces und in Form von polymeren Verbindungen (Polychinone) zusammen mit 2 – 6 % von unveränderten Sennosiden, Sennidin, Rheinanthron und Rhein ausgeschieden. In humanpharmakokinetischen Studien mit Sennesfrüchtepulver (20 mg Sennoside) konnte nach oraler Gabe (7 Tage) eine maximale Konzentration von 100 ng Rhein/ml im Blut nachgewiesen werden. Ein Akkumulieren von Rhein konnte nicht beobachtet werden.

Aktive Metaboliten, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Tierexperimentell ist die Plazentagängigkeit von Rhein äußerst gering.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine neuen, systematischen präklinischen Untersuchungen zu Sennesblättern oder deren Zubereitungen vor, aber Untersuchungsdaten zu Sennesfrüchten. Da das Spektrum der Inhaltsstoffe von Sennesblättern und Sennesfrüchten vergleichbar ist, sind die vorliegenden Daten zu Sennesfrüchten auf Sennesblätter übertragbar. Die meisten Daten beziehen sich auf Extrakte aus Sennesfrüchten, die 1,4 – 3,5% Anthranoide enthalten, entsprechend 0,9 – 2,3% potentiellem Rhein, 0,05 – 0,15% potentiellem Aloe-Emodin und 0,001 – 0,006% potentiellem Emodin oder isolierte Wirkstoffe, z. B. Rhein oder Sennosid A und B.

#### *Akute Toxizität*

Die akute Toxizität sowohl von Sennesfrüchten, spezifizierten Extrakten daraus, als auch von Sennosiden nach oraler Anwendung war bei Ratten und bei Mäusen niedrig. Untersuchungen an Mäusen nach parenteraler Applikation deuten daraufhin, dass die Extrakte eine höhere Toxizität aufweisen als die reinen Glykoside, möglicherweise aufgrund der in den Extrakten enthaltenen Aglykone.

#### *Subakute/chronische Toxizität*

In einer 90-Tage-Studie an Ratten wurden Sennesfrüchte in einer Menge von 100 mg/kg bis 1500 mg/kg verabreicht. Das getestete Arzneimittel enthielt 1,83% Sennosid A-D, 1,6% potentielles Rhein, 0,11% potentielles Aloe-Emodin und 0,014% potentielles Emodin. In allen Gruppen wurden geringfügige Epithelhyperplasien des Dickdarms gefunden, die innerhalb des achtwöchigen Nachbeobachtungszeitraumes reversibel waren. Die hyperplastischen Läsionen des Vormagenepithels waren ebenfalls reversibel. Bei einer Dosis von größer als 300 mg/kg pro Tag wurde eine dosisabhängige tubuläre Basophilie und eine Epithelhypertrophie der Nieren ohne Funktionseinschränkung beobachtet. Diese Veränderungen waren auch reversibel. Die Einlagerung eines braunen tubulären Pigmentes führte zu einer dunklen Verfärbung der Nierenoberfläche, die auch nach dem Nachbeobachtungszeitraum noch geringfügig erhalten blieb. Veränderungen des Darmnervengeflechtes wurden nicht beobachtet. Der NOEL-Wert konnte in dieser Studie nicht bestimmt werden.

Eine 104-Wochen-Studie an Ratten zeigte bei oralen Dosen von bis zu 300 mg/kg derselben Sennesfrüchtezubereitung bei beiden Geschlechtern keine karzinogenen Effekte.

Ferner wurde männlichen und weiblichen Ratten ein spezifizierter Sennesextrakt über einen Zeitraum von 2 Jahren oral verabreicht; es wurden keine kanzerogenen Effekte beobachtet. Der Extrakt enthielt ungefähr 40,8% Anthranoide; davon entfallen 35% auf die Sennoside, die ungefähr einer Menge von 25,2% potentiellm Rhein, 2,3% potentiellm Aloe-Emodin und 0,007% potentiellm Emodin und 142 ppm freiem Aloe-Emodin und 9 ppm freiem Emodin entsprechen. Außerdem ergab eine zweijährige Studie mit Emodin an männlichen und weiblichen Ratten und Mäusen keinen Hinweis auf eine kanzerogene Aktivität bei männlichen Ratten und weiblichen Mäusen und dagegen nicht eindeutige Ergebnisse bei weiblichen Ratten und männlichen Mäusen.

Sennoside wurden bei Hunden bis zu einer Dosis von 500 mg/kg über 4 Wochen und bei Ratten bis zu einer Dosis von 100 mg/kg über 6 Monate auf ihre toxische Aktivität getestet. Es war keine toxische Aktivität erkennbar.

#### *Reproduktionstoxizität*

Es gab keinen Hinweis auf eine embryonale, teratogene oder foetotoxische Wirkung bei Ratten oder Kaninchen nach oraler Behandlung mit Sennosiden. Außerdem waren weder Auswirkungen auf die postnatale Entwicklung junger Ratten, noch auf das Aufzuchtverhalten der Muttertiere und auf die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten zu beobachten. Daten für pflanzliche Zubereitungen sind nicht verfügbar.

#### *Mutagenes und tumorerzeugendes Potential*

Ein Extrakt und Aloe-Emodin waren im *in vitro* Test mutagen, die Sennoside A und B und Rhein ergaben einen negativen Befund. Umfangreiche *in vivo* Untersuchungen eines definierten Extraktes aus Sennesfrüchten waren negativ.

Der chronische Gebrauch von Laxantien als Risikofaktor für Dickdarmkarzinome war Gegenstand einiger klinischer Untersuchungen. Einige Studien sahen anthrachinonhaltige Laxantien als Risikofaktor, einige nicht. Allerdings wurden auch die Obstipation selbst sowie bestimmte Ernährungsfaktoren als Risikofaktoren herausgestellt. Weitere Untersuchungen sind notwendig, um das karzinogene Risiko abschließend zu bewerten.

Unter Einhaltung der Einnahmeverordnungen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die kurzfristige Anwendung (nicht länger als 2 Wochen) bei gelegentlich auftretender Obstipation als positiv einzustufen.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Erdbeerblätter geschnitten, Krauseminzeblätter geschnitten, Lemongraskraut geschnitten

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Papierfilterbeutel mit Aromaschutzverpackung  
Faltschachtel mit 20 Filterbeuteln à 1,5 g.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. Inhaber der Zulassung**

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
Postfach 1262  
56119 Bad Ems  
Deutschland  
Tel.: +49 2603 - 9604710  
Fax: +49 2603 - 9604711  
info@sidroga.com

### **8. Zulassungsnummer**

DE: Zul.-Nr.: 55704.00.00  
AT: Z.Nr.: 1-25848

### **9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

05.11.2003/05.11.2008

### **10. Stand der Information**

April 2014

#### **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig