

Fachinformation Aurica Sennesblätter Tee

Stand: März 2021

Seite 1 von 3

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sennesblätter Tee

Pflanzliches stimulierendes Laxans.

2. Darreichungsform

Tee zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Arzneitee zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren.

Aussehen: grob geschnittene hellgrüne Droge.

3. Arzneilicher Wirkstoff

Sennesblätter

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

4. Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation.

5. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung: Die maximale tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen.

Diese Dosierung wird mit 2-mal täglich einer Tasse eines Teeaufgusses aus je 0,75 g Sennesblättern erreicht.

Etwa die individuell richtige Dosierung ist diejenige, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten. Dazu kann gegebenenfalls eine Tasse Teeaufguss bereits ausreichen.

Etwa ½ Teelöffel voll (ca. 0,75 g) Sennesblätter wird mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen. Nach etwa 10 bis 15 Minuten wird die Flüssigkeit durch ein Teesieb abgesehen.

Art und Dauer der Anwendung:

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses. Der Teeaufguss soll abends vor dem Schlafengehen getrunken werden. Die Wirkung tritt normalerweise nach 8-12 Stunden ein.

Stimulierende Abführmittel dürfen ohne ärztlichen Rat nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1-2 Wochen) eingenommen werden.

6. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Sennesblätter
- Ileus
- Akut-entzündliche Erkrankungen des Darms, wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Appendizitis
- Abdominale Schmerzen unbekannter Ursache
- schwere Dehydratation mit Wasser und Elektrolytverlusten
- Kinder unter 10 Jahren
- Schwangerschaft und Stillzeit

7. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine über die kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme stimulierender Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen.

Zubereitungen aus Sennesblättern sollten nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

Hinweis:

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte beim Trinken von Teeaufgüssen aus Sennesblättern ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Fachinformation Aurica Sennesblätter Tee

Stand: März 2021

Seite 2 von 3

8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei chronischem Gebrauch oder Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung Herzglykosiden sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmika möglich. Kaliumverluste können durch Kombination mit Saluretika, Nebennierenrindensteroiden und Süßholzwurzel verstärkt werden.

9. Nebenwirkungen

In Einzelfällen krampfartige Magen-Darm-Beschwerden, insbesondere bei Patienten mit Colon irritabile. In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Gelb- oder Rotbraunverfärbung des Harns (pH-abhängig) durch Metaboliten. Diese Verfärbung ist nicht klinisch signifikant.

Bei Auftreten von Unverträglichkeitsreaktionen (Hautausschlägen) muss Sennesblätter Tee abgesetzt werden.

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch:

- Elektrolytverluste, insbesondere von Kalium. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Saluretika und Nebennierenrindensteroiden.
- Albuminurie und Hämaturie.
- Pigmenteinlagerung in die Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli). Diese ist harmlos und bildet sich nach Absetzen der Droge normalerweise zurück.

10. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Symptome der Intoxikation: Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit übermäßigen Wasser- und Elektrolytverlusten (insbesondere Kaliumverluste) sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Notfallmaßnahmen: Elektrolyt- und flüssigkeitsbilanzierende Maßnahmen.

In der Gebrauchsinformation werden die Patienten auf folgendes hingewiesen: Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z.B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

11. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

11 a) Pharmakologische Eigenschaften

1,8-Dihydroxyanthracen-Derivate haben einen laxierenden Effekt. Es sind zwei unterschiedliche Wirkmechanismen anzunehmen: 1. Beeinflussung der Kolonmotilität (Stimulierung der propulsiven und Hemmung der stationären Kontraktionen); daraus resultiert eine beschleunigte Darmpassage sowie die Verminderung der Flüssigkeitsresorption. 2. Beeinflussung von Sekretionsprozessen (Stimulierung der Schleim- und aktiven Chloridsekretion); daraus resultiert eine erhöhte Flüssigkeitssekretion. Die Defäkation setzt nach etwa 8 –12 Stunden ein.

11 b) Toxikologische Eigenschaften

Untersuchungen zu Sennesblättern bzw. den Zubereitungen daraus liegen nicht vor.

Die meisten Daten beziehen sich auf Zubereitungen aus Sennesfrüchten mit einem Gehalt von 1,4-3,5 % Anthranoiden, die rechnerisch 0,9- 2,3 % potentiell Rheinsäure, 0,05- 0,15 % pot. Aloe-Emodin und 0,001- 0,006 % pot. Emodin entsprechen bzw. auf die Reinsubstanzen, z. B. Rheinsäure oder die Sennoside A und B.

Die akute Toxizität des so spezifizierten Extraktes wie auch die von Sennosiden war nach oraler Gabe bei Ratten und Mäusen gering. Drogenzubereitungen weisen vermutlich auf Grund des Gehaltes an Aglykonen eine höhere Allgemeintoxizität als die reinen Glykoside auf.

Sennoside zeigten keine spezifische Toxizität bei Hunden nach Dosen bis zu 500 mg/kg Körpermasse über 4 Wochen und bei Ratten bis zu 100 mg/kg Körpermasse über 6 Monate.

Fachinformation Aurica Sennesblätter Tee**Stand: März 2021**

Seite 3 von 3

Ratten und Kaninchen zeigten nach oraler Gabe von Sennosiden keine embryo- oder fetotoxischen Reaktionen; weiterhin waren die postnatale Entwicklung der Jungtiere, das Verhalten der Muttertiere sowie die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten unbeeinflusst. Entsprechende Daten zu Drogenzubereitungen liegen nicht vor.

Ein Sennesextrakt sowie Aloe-Emodin und Emodin waren in vitro mutagen; die Sennoside A und B sowie Rhein dagegen negativ. In-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität eines Sennesextraktes zu Aloe-Emodin und Emodin verliefen negativ.

Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen mit einer angereicherten Sennosidfraktion vor, die ca. 40,8 % Anthranoiden, davon 35 % Sennoside, entsprechend ca. 25,2 % potentiell Rheum, 2,3 % pot. Aloe-Emodin, 0,007 % pot. Emodin sowie 142 ppm freies Aloe-Emodin und 9 ppm freies Emodin, enthielt. In dieser Studie an Ratten über 2 Jahre mit Dosen bis zu 25 mg/kg Körpermasse p. o. wurde keine substanzbedingte Häufung von Tumoren beobachtet.

11 c) Pharmakokinetik

Systematische Untersuchungen zur Kinetik von Zubereitungen aus Sennesblättern fehlen. In der Droge vorhandene Aglykone werden bereits im oberen Dünndarm resorbiert.

Die β -glykosidisch gebundenen Glykoside (Sennoside) werden weder im oberen Magen-Darm-Trakt resorbiert noch durch menschliche Verdauungsenzyme gespalten. Erst im Dickdarm werden sie durch bakterielle Enzyme zu dem aktiven Metaboliten Rheinanthron umgewandelt.

Die systemische Verfügbarkeit von Rheinanthron ist sehr gering. Tierexperimentell zeigte radioaktiv markiertes Rheinanthron, das direkt in das Zäkum appliziert wurde, eine Resorption < 10 %. Durch Sauerstoff wird Rheinanthron zu Rhein und Sennidinen oxidiert, die im Blut als Glucuronide und Sulfate nachgewiesen werden können. Nach oraler Gabe von Sennosiden werden 3 – 6 % der Metaboliten mit dem Urin und geringe Mengen mit der Galle ausgeschieden. Ca. 90 % der Sennoside werden als polymere Verbindungen (Polychinone) mit den Fäzes ausgeschieden, zusammen mit 2 – 6 % unveränderten Sennosiden, Sennidinen, Rheinanthron und Rhein. In pharmakokinetischen Studien am Menschen wurden nach der Gabe von Sennesfrüchtepulver (20 mg Sennoside) über 7 Tage p. o. max. 100 ng Rhein/ml Blut nachgewiesen. Eine Akkumulation von Rhein wurde nicht beobachtet. Aktive Metaboliten, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine laxierende Wirkung bei gestillten Säuglingen wurde nicht beobachtet. Tierexperimentell ist die Plazentagängigkeit von Rhein äußerst gering.

12. Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

13. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

14. Packungsgrößen

Sennesblätter sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

25 g im Blockbodenbeutel

50 g im Blockbodenbeutel

15. Zulassungsnummer

Standardzulassung 7399.99.99 (apothekenpflichtig)

Pharmazeutischer Unternehmer/ Hersteller:

Aurica Naturheilmittel und Naturwaren GmbH . Kochstr. 3-5 . D-66763 Dillingen