

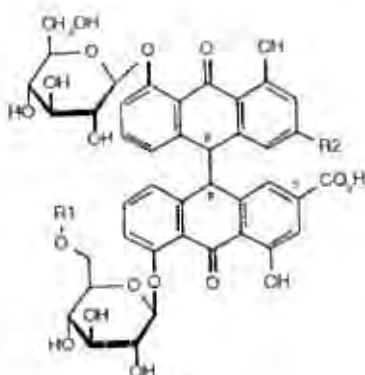
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INSTALAX NFO JALEA LAXANTE 0,35 % p/p

Composición:

Cada gramo contiene:

Extracto seco de Hojas de Sen 3,5 mg
(equivalente a no menos de 1,57 mg de Senósidos)



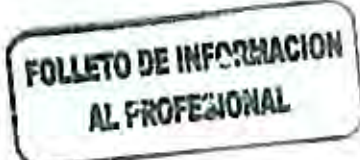
	R1	R2	R3
sennosido A	H	CO ₂ H	R',R' (threo)
sennosido B	H	CO ₂ H	R',S' (erythro)
sennosido C	H	CH ₂ OH	R',R' (threo)
sennosido D	H	CH ₂ OH	R',S' (erythro)
sennosido E	CO-CO ₂ H	CO ₂ H	R',R' (threo)
sennosido F	CO-CO ₂ H	CO ₂ H	R',S' (erythro)

Clasificación farmacológica y/o terapéutica

Laxante

Farmacocinética

Biodisponibilidad: luego de la administración de una dosis oral, los glucósidos antraquinónicos son mal absorbidos por el intestino delgado. Luego de la remoción de la azúcar y de la reducción por medio de las bacterias colónicas, estos agentes son absorbidos en grado moderado, pudiendo ser excretados a través de la bilis (con efectos sobre el intestino delgado), saliva, leche y orina.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Farmacodinamia

El Sen es una especie identificada con la actividad emuntoria intestinal, siendo la acción catártica de los glucósidos antraquinónicos los responsables mayoritarios de esta acción. A bajas dosis provoca un efecto laxante, útil en el estreñimiento ocasional o para limpieza previa a exploración radiológica, en cambio a dosis mayores el efecto se considera purgante. En ese sentido los frutos ejercerían un efecto más suave que el producido por los folíolos u hojas.

Mecanismo de Acción: existen dos tipos de mecanismo de acción

Influencia sobre la motilidad del intestino grueso (estimulación de las contracciones peristálticas e inhibición de las contracciones locales), lo cual resulta en un aceleramiento del tránsito colónico, lo cual reduce la absorción de fluidos.

Influencia sobre el proceso de secreción (estimulando el mucus y activando la secreción de ácido clorhídrico) dando como resultado un aumento en la secreción de fluidos. (Who 1999a) generando una mayor permeabilidad de la mucosa y un gradiente retrógrado de pasaje a través de la misma agua y electrolitos hacia la luz.

De esta manera se genera un aumento coordinado de la frecuencia de movimientos periódicos de masa y una disminución de la absorción de agua y electrolitos.

Se utiliza la planta seca para evitar los cólicos que producirían las sustancias irritantes (monopantonas o monoglucosidos de antranas), las cuales en el curso de la desecación se

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

transforman en glucósidos de diantronas (sennosidos) por la influencia de las enzimas de la planta).

La defecación se observa luego de 8 a 12 horas debido al tiempo que toma el transporte hacia el colon y la metabolización hacia compuestos activos (WHO, 1999a).

INDICACIONES Y USO CLÍNICO: Tratamiento a corto plazo del estreñimiento ocasional. ~~Indicado como laxante por cortos periodos de tiempo en estreñimientos agudos ocasionales y crónicos. Útil en la limpieza del colon como preparación para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.~~

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- No usar en caso de náuseas, vómitos o fiebre.
- Obstrucción intestinal y estenosis hipocalemia, enteritis, hemorroides. Dolor abdominal de origen desconocido, apendicitis y severa deshidratación con depleción de agua y electrolitos
- No administrar a niños menores de 10 años.
- Lactancia

PRECAUCIONES

Al igual que todo laxante no se recomienda su uso por períodos prolongados **pues puede crear hábito**. Las antraquinonas pueden alterar el color de la orina (café rojiza), la cual desaparece luego de suspender la medicación y no es clínicamente significativa (ES COP, 1997)

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Embarazo y lactancia: se recomienda evitar su uso, especialmente durante el primer trimestre del embarazo y su administración debe ser solamente bajo supervisión médica, cuando los cambios en la dieta o el aporte de fibras no han dado resultados.

~~No existe contraindicación en el embarazo.~~

~~No se recomienda su empleo en el período de lactancia, pues hay datos insuficientes sobre excreción de metabolitos en la leche materna., Puede alterar el sabor de la leche materna, por lo cual no se recomienda ingerir durante la lactancia.~~

REACCIONES ADVERSAS

En casos aislados se puede presentar signos de hipersensibilidad caracterizados por prurito, picazón o rash cutáneo.

La acción laxante del Sen puede ocasionar en algunas personas dolores cólicos abdominales especialmente en pacientes que sufren de colon irritable. El uso prolongado causa inicialmente diarrea, en largo plazo puede arrojar cuadros de nefritis, colitis reactivas o una constipación.

Otras reacciones adversas pueden ser: náuseas, vómitos, diarrea o cólicos.

INTERACCIONES

El uso excesivo de extractos de sen puede potenciar la actividad de glucósidos cardiotónicos debido a las pérdidas de potasio e interactúa con drogas antiarrítmicas o con la Quinidina. El uso concomitante de diuréticos tipo tiazidas y adrenocorticoides puede agravar el desbalance de electrolitos. (ESCOP, 1997)



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Vía de administración

Vía Oral

Posología: La dosis correcta es la menor que produzca una periodicidad de deposición normal.

Dosis en adultos y niños mayores de 10 años: 6,35 gramos a 19,05 gramos de jalea.

(10 g de INSTALAX NF equivalen a 1 y ½ cucharada)

Para niños de 10 a 12 años de edad, la dosis estándar recomendada es de aproximadamente 6,35 g de INSTALAX NF® una vez al día o ¾ de cucharada.

~~Dosis para el estreñimiento: Para tratar el estreñimiento en personas mayores de 12 años de edad, la dosis estándar recomendada de Senna es de aproximadamente 15 mg de senósidos una vez al día (10 g de INSTALAX NF®) (1 y ½ cucharada sopera). La dosis máxima para este grupo de edad es de aproximadamente 70 a 100 mg de senósidos en total por día (dividida en dos dosis más pequeñas por día).~~

~~Para niños de 10 a 12 años de edad, la dosis estándar recomendada es de aproximadamente 8,6 mg de senósidos una vez al día (6 g de INSTALAX NF®) (¾ de cucharada sopera). La dosis máxima para este grupo de edad es de 50 mg por día (dividida en dos dosis más pequeñas por día).~~

~~Dosis para la preparación del intestino: Al preparar el intestino para una colonoscopia, la dosis usual de Senna es de 130 mg de senósidos (85 g De INSTALAX NF®) (11 cucharadas~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

~~seperas), las cuales se deben tomar entre las 2 y 4 pm de la tarde del día antes del procedimiento.~~

Modo de empleo: consumir en la noche directamente en la boca o disuelta en agua

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco y fresco lejos del alcance de los niños. Una vez abierto mantener refrigerado.

Registro ISP N°: XXXXX

BIBLIOGRAFÍA

1. Acs N, Bánhidly F, Puhó EH, Czeizel AE. No association between severe constipation with related drug treatment in pregnant women and congenital abnormalities in their offspring: A population-based case-control study. *Congenit Anom (Kyoto)*. 2010 Mar;50(1):15-20.
2. Kositchaiwat S, Suwanthamma W, Suvikapakornkul R, Tiewthanom V, Rerkpatanakit P, Tinkornrusmee C. Comparative study of two bowel preparation regimens for colonoscopy: senna tablets vs sodium phosphate solution. *World J Gastroenterol*. 2006 Sep 14;12(34):5536-9.
3. ESCOP Monografía Senna Folium Julio 1997; ESCOP Monografía Senna Fructus angustifoliae Julio 1997



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

4. Morales MA, Hernández D, Bustamante S, Bachiller I, Rojas A. Is senna laxative use associated to cathartic colon, genotoxicity, or carcinogenicity? *J Toxicol.* 2009;2009:287247.
5. Nusko G, Schneider B, Schneider I, Wittekind C, Hahn EG. Anthranoid laxative use is not a risk factor for colorectal neoplasia: results of a prospective case control study. *Gut.* 2000 May;46(5):651-5.
6. Passmore AP, Wilson-Davies K, Stoker C, Scott ME. Chronic constipation in long stay elderly patients: a comparison of lactulose and a senna-fibre combination. *BMJ.* 1993 Sep 25;307(6907):769-71.
7. Tratado de Fitomedicina- Bases Clínicas y Farmacológicas. Dr. Jorge Alonso. Sen, página 888 a 892
8. Valverde A, Hay JM, Fingerhut A, Boudet MJ, Petroni R, Pouliquen X, Msika S, Flamant Y. Senna vs polyethylene glycol for mechanical preparation the evening before elective colonic or rectal resection: a multicenter controlled trial. French Association for Surgical Research. *Arch Surg.* 1999 May;134(5):514-9.
9. Vradelis S, Kalaitzakis E, Sharifi Y, Buchel O, Keshav S, Chapman RW, Braden B. Addition of senna improves quality of colonoscopy preparation with magnesium citrate. *World J Gastroenterol.* 2009 Apr 14;15(14):1759-63.
10. WHO monographs on selected medicinal plants 1999, Folium Sennae page. 241- 249
11. WHO monographs on selected medicinal plants 1999, Fructus Sennae page. 250- 258



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MARILEY PEREZ

MEDICO INVESTIGADOR

DEPARTAMENTO INVESTIGACION, DESARROLLO E INNOVACION

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**