**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

EX-LAX, Επικαλυμμένο δισκίο 12 mg/tab

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Εκχύλισμα φύλλων σέννας 20 mg (12 mg σεννοσιδών Α+Β)

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 20 mg εκχυλίσματος φύλλων σέννας που αντιστοιχούν σε 12 mg γλυκοσιδών σέννας.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Eπικαλυμμένα δισκία

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για βραχυχρόνια χρήση σε περιπτώσεις περιστασιακής δυσκοιλιότητας

## 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

**Δοσολογία**

Η μέγιστη ημερήσια δόση γλυκοσιδών υδροξυανθρακενίων είναι 30 mg.

Η σωστή ατομική δόση είναι η χαμηλότερη που απαιτείται για να προκληθεί μία άνετη, μαλακή κένωση.

Έφηβοι άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι: 1-2 δισκία, που λαμβάνονται μία φορά την ημέρα, το βράδυ. Η λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος το πολύ δύο έως τρεις φορές την εβδομάδα είναι επαρκής.

Δε συνιστάται να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών (ανατρέξτε στην παράγραφο 4.3. Αντενδείξεις).

Η φαρμακοτεχνική μορφή πρέπει να επιτρέπει μικρότερες δόσεις.

**Τρόπος χορήγησης**

Δισκία για χορήγηση από το στόμα. Τα επικαλυμμένα δισκία είναι καλύτερα να λαμβάνονται ως εφάπαξ δόση, με ένα ποτήρι νερό, πριν από την κατάκλιση.

**Διάρκεια χρήσης**

Η χρήση για μεγαλύτερο διάστημα της 1 εβδομάδας απαιτεί ιατρική επίβλεψη.

Αν τα συμπτώματα επιμένουν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να ζητηθεί συμβουλή από ένα γιατρό ή φαρμακοποιό.

Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

## 4.3. Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

Περιπτώσεις εντερικής απόφραξης και στένωσης, ατονία, σκωληκοειδίτιδα, φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (π.χ. νόσος του Crohn, ελκώδης κολίτιδα), κοιλιακό άλγος άγνωστης αιτιολογίας, σοβαρή αφυδάτωση με έλλειψη ύδατος και ηλεκτρολυτών.

Παιδιά κάτω των 12 ετών.

## Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Συνιστάται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του εντέρου. Σε περίπτωση που δεν εκδηλωθεί καμία εντερική δραστηριότητα, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί αναλόγως, κάτω από ιατρική επίβλεψη.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν καρδιακούς γλυκοσίδες, αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα, φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν παράταση του QT, διουρητικά, αδρενοκορτικοστεροειδή ή γλυκύρριζα πρέπει να συμβουλευτούν γιατρό πριν λάβουν παράλληλα τα φύλλα σέννας.

Όπως όλα τα καθαρτικά, τα φύλλα σέννας δεν θα πρέπει να λαμβάνονται από ασθενείς που υποφέρουν από ενσφήνωση κοπράνων και αδιάγνωστα, οξέα ή επίμονα γαστρεντερικά προβλήματα, όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία και έμετος, εκτός εάν η χρήση τους έχει υποδειχθεί από γιατρό, επειδή αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν σημεία δυνητικής ή υπαρκτής απόφραξης του εντέρου (ειλεός).

Αν η χρήση καθαρτικών είναι απαραίτητη σε καθημερινή βάση, θα πρέπει να διερευνηθεί η αιτία της δυσκοιλιότητας. Η μακροχρόνια χρήση καθαρτικών θα πρέπει να αποφεύγεται.

Αν τα διεγερτικά καθαρτικά λαμβάνονται για περισσότερο από μία μικρή χρονική περίοδο θεραπείας, μπορεί να οδηγήσουν σε έκπτωση της λειτουργίας του εντέρου και εξάρτηση από τα καθαρτικά. Τα σκευάσματα φύλλων σέννας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εάν το θεραπευτικό αποτέλεσμα δεν μπορεί να επιτευχθεί με αλλαγή της διατροφής ή με χορήγηση παραγόντων που αυξάνουν τον όγκο των κοπράνων στο έντερο.

Όταν τα σκευάσματα φύλλων σέννας χορηγούνται σε ενήλικες με ακράτεια, οι πάνες θα πρέπει να αλλάζονται πιο συχνά για να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή του δέρματος με τα κόπρανα.

Οι ασθενείς με νεφρικές διαταραχές θα πρέπει να έχουν υπόψη τους την πιθανότητα εμφάνισης διαταραχών στο ισοζύγιο ηλεκτρολυτών.

Η χρήση αυτού του προϊόντος απαιτεί ιατρική επίβλεψη:

* Εάν δεν παρατηρούνται θετικά αποτελέσματα μετά τη θεραπεία.
* Εάν η χρήση υπερβαίνει τη μία εβδομάδα.
* Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινώνονται.
* Εάν έχει προηγηθεί λαπαροτομία ή εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα
* Εάν εμφανιστούν δερματικό εξάνθημα, ναυτία ή έμετος.

Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει:

* Λακτόζη: Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της γαλακτόζης, ανεπάρκειας της Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφησης της γλυκόζης-γαλακτόζης δε συνίσταται να λαμβάνουν το συγκεκριμένο φάρμακο.
* Γλυκόζη: Ασθενείς με σπάνια δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δε συνίσταται να λαμβάνουν το συγκεκριμένο φάρμακο.
* Σουκρόζη: Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της φρουκτόζης, δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης, ή ανεπάρκειας σουκράσης-ισομαλτάσης δε συνιστάται να λαμβάνουν το συγκεκριμένο φάρμακο.

## 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν υποκαλιαιμία (π.χ. διουρητικά, αδρενοκορτικοστεροειδή και γλυκύρριζα) μπορεί να ενισχύσει τις διαταραχές στο ισοζύγιο ηλεκτρολυτών.

Η υποκαλιαιμία (που προκαλείται από μακροχρόνια κατάχρηση καθαρτικών) ενισχύει τη δράση των καρδιακών γλυκοσιδών και αλληλεπιδρά με τα αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα, με φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν την ανάταξη σε φλεβοκομβικό ρυθμό (π.χ. κινιδίνη), καθώς και με φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν παράταση του QT.

## 4.6. Kύηση, γαλουχία και γονιμότητα

**Κύηση**

Δεν υπάρχουν αναφορές για ανεπιθύμητες ή βλαβερές επιδράσεις κατά τη διάρκεια της κύησης και στο έμβρυο όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις.

Ωστόσο, με βάση τα πειραματικά δεδομένα που αφορούν στο γονοτοξικό κίνδυνο αρκετών ανθρανοειδών, όπως η εμοδίνη και η αλοεμοδίνη, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

**Γαλουχία**

Η χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δε συνιστάται καθώς υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για την έκκριση των μεταβολιτών στο μητρικό γάλα.

Μικρές ποσότητες δραστικών μεταβολιτών (ρηίνη) εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Δεν έχει αναφερθεί καθαρτική επίδραση στα νεογνά που θηλάζουν.

**Γονιμότητα**

Προκλινικές μελέτες με σεννοσίδες δεν δείχνουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τη γονιμότητα σε θεραπευτικές δόσεις.

## 4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το EX-LAX δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

## 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

## Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνησμός, κνίδωση, τοπικό ή γενικευμένο εξάνθημα).

Τα φύλλα σέννας μπορεί να προκαλέσουν κοιλιακό άλγος και σπασμό και δίοδο υγρών κοπράνων, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ευερέθιστο κόλον. Ωστόσο, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν γενικά ως συνέπεια ατομικής υπερδοσολογίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις είναι απαραίτητη η ελάττωση της δόσης.

## Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν καταγραφεί από αυθόρμητες αναφορές, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και η εκτίμηση της συχνότητας εμφάνισης τους είναι λιγότερο ακριβής σε σχέση με εκείνη που προκύπτει από τις κλινικές μελέτες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αφυδάτωση, υπόταση, κόπωση, μυϊκή αδυναμία, στομαχικό άλγος, υπονατριαιμία, νεφρικές διαταραχές, δευτερεύων υπεραλδοστερονισμός, υποκαλιαιμία και υπομαγνησιαιμία, μειωμένοι ηλεκτρολύτες στο αίμα έχουν επίσης αναφερθεί. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως αναστρέψιμες με τη διακοπή του φαρμάκου.

Η χρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στο ισοζύγιο ύδατος και το μεταβολισμό των ηλεκτρολυτών και μπορεί να οδηγήσει σε πρωτεϊνουρία και αιματουρία.

Υπάρχει επίσης πιθανότητα ανάπτυξης του μεγακόλου.

Επιπλέον, η χρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει μελάγχρωση του εντερικού βλεννογόνου (εντερική ψευδομελάνωση), η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη όταν ο ασθενής σταματήσει να λαμβάνει το σκεύασμα.

Κίτρινος ή κόκκινος-καφέ αποχρωματισμός (ανάλογα με το pH) των ούρων από τους μεταβολίτες, ο οποίος δεν έχει κλινική σημασία, μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Έχει αναφερθεί εξάρτηση από τα καθαρτικά μετά από χρόνια χρήση.

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:

– στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr, για την Ελλάδα.

## 4.9. Υπερδοσολογία

Τα κύρια συμπτώματα της υπερδοσολογίας/κατάχρησης είναι συσφικτικό άλγος και σοβαρή διάρροια με συνέπεια απώλεια υγρών και ηλεκτρολυτών που πρέπει να αναπληρωθούν. Ειδικά η διάρροια μπορεί να προκαλέσει έλλειψη καλίου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές διαταραχές και μυϊκή αδυναμία, ειδικά όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα καρδιακοί γλυκοσίδες, διουρητικά, αδρενοκορτικοστεροειδή ή γλυκύρριζα.

Η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική με επαρκείς ποσότητες ύδατος. Θα πρέπει να παρακολουθούνται οι ηλεκτρολύτες και ειδικότερα το κάλιο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στους ηλικιωμένους.

Η χρόνια κατανάλωση υπερβολικών δόσεων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ανθρανοειδή μπορεί να οδηγήσει σε τοξική ηπατίτιδα.

# **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

## 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διεγερτικά καθαρτικά

Κωδικός ATC: A 06 AB

Τα παράγωγα του 1,8-διυδροξυανθρακενίου έχουν καθαρτική δράση. Οι β-Ο-συνδεόμενοι γλυκοσίδες (σεννοσίδες) δεν απορροφούνται από το ανώτερο έντερο, αλλά μετατρέπονται από τα βακτήρια του παχέος εντέρου σε δραστικό μεταβολίτη (ρηίνη ανθρόνη).

Υπάρχουν δύο διαφορετικοί μηχανισμοί δράσης:

1. διέγερση της κινητικότητας του παχέος εντέρου που οδηγεί σε αυξημένη μεταφορά στο κόλον.

2. επίδραση στις διαδικασίες έκκρισης από δύο παράλληλους μηχανισμούς, δηλαδή αναστολή της πρόσληψης ύδατος και ηλεκτρολυτών (Na+, Cl-) από τα επιθηλιακά κύτταρα του κόλου (αντιαπορροφητική δράση) και αύξηση της διαρροής από τις στενές διακυτταρικές συνδέσεις και διέγερση της έκκρισης ύδατος και ηλεκτρολυτών στον αυλό του κόλου (εκκριταγωγός δράση) που οδηγούν σε αυξημένες συγκεντρώσεις υγρών και ηλεκτρολυτών εντός αυτού.

Η αφόδευση συμβαίνει με καθυστέρηση 8-12 ωρών εξαιτίας του χρόνου που χρειάζεται για τη μετακίνηση στο κόλον και το μεταβολισμό σε δραστικό συστατικό.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Οι β-Ο-συνδεόμενοι γλυκοσίδες (σεννοσίδες) δεν απορροφώνται στο ανώτερο έντερο ούτε διασπώνται από τα πεπτικά ένζυμα του ανθρώπου. Μετατρέπονται από τα βακτήρια του παχέος εντέρου σε ενεργό μεταβολίτη (ρηίνη ανθρόνη). Τα άγλυκα απορροφώνται στο ανώτερο έντερο. Πειράματα σε ζώα με ραδιοσημασμένη ρηίνη ανθρόνη που χορηγείται απευθείας στο τυφλό έντερο κατέδειξαν απορρόφηση <10%. Σε επαφή με το οξυγόνο, η ρηίνη ανθρόνη οξειδώνεται σε ρηίνη και σεννιδίνες που μπορούν να βρεθούν στο αίμα, κυρίως με τη μορφή γλυκουρονιδίων και θειικών. Μετά τη χορήγηση σεννοσιδών από το στόμα, το 3-6% των μεταβολιτών εκκρίνονται στα ούρα, ενώ ένα μέρος εκκρίνεται στη χολή.

Οι περισσότεροι σεννοσίδες (περίπου 90%) εκκρίνονται στα κόπρανα ως πολυμερή (πολυκινόνες) μαζί με το 2-6% των μη μεταβολισμένων σεννοσιδών, σεννιδινών, ρηίνης ανθρόνης και ρηίνης. Σε μελέτες φαρμακοκινητικής σε ανθρώπους με σκόνη από περικάρπιο σέννας (20 mg σεννοσιδών) που χορηγήθηκε από το στόμα για 7 ημέρες, η μέγιστη δόση ρηίνης στο αίμα ήταν 100 ng/ml. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση ρηίνης. Οι ενεργοί μεταβολίτες, π.χ. η ρηίνη, περνούν σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα. Πειράματα σε ζώα έδειξαν ότι η δίοδος της ρηίνης από τον πλακούντα είναι μικρή.

## 5.3. Προκλινικά δεδομένα ασφαλείας

Δεν υπάρχουν νέες, συστηματικές προκλινικές δοκιμασίες για τα φύλλα ή τα παρασκευάσματα της σέννας. Τα δεδομένα προέρχονται από μελέτες με περικάρπια σέννας. Επειδή το εύρος των συστατικών των φύλλων και του καρπού της σέννας είναι συγκρίσιμο, τα δεδομένα αυτά μπορούν να ισχύσουν και για τα φύλλα της σέννας. Τα περισσότερα δεδομένα αναφέρονται σε εκχυλίσματα από περικάρπια σέννας που περιέχουν 1,4 έως 3,5% ανθρανοειδών, που αντιστοιχούν σε 0,9% έως 2,3% δυνητικής ρηίνης, 0,05 έως 0,15% δυνητικής αλοεμοδίνης και 0,001 έως 0,006% δυνητικής εμοδίνης ή απομονωμένων δραστικών συστατικών π.χ. ρηίνης ή σεννοσιδών Α και Β. Η οξεία τοξικότητα των περικαρπίων σέννας, των ειδικών εκχυλισμάτων τους, καθώς και των σεννοσιδών σε αρουραίους και ποντικούς ήταν χαμηλή μετά από χορήγηση από το στόμα.

Με βάση τα αποτελέσματα ερευνών με παρεντερική εφαρμογή σε ποντικούς, τα εκχυλίσματα φαίνεται ότι παρουσιάζουν υψηλότερη τοξικότητα απ’ότι οι καθαροί γλυκοσίδες, πιθανώς εξαιτίας της περιεκτικότητάς τους σε άγλυκα.

Σε μία μελέτη διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους, χορηγήθηκαν περικάρπια σέννας σε επίπεδα δόσεων από 100 mg/kg έως 1.500mg/kg. Το υπό διερεύνηση φάρμακο περιείχε 1,83% σεννοσίδες Α-Δ, 1,6% δυνητική ρηίνη, 0,11% δυνητική αλοεμοδίνη και 0,014% δυνητική εμοδίνη. Σε όλες τις ομάδες βρέθηκε επιθηλιακή υπερπλασία του παχέος εντέρου μικρού βαθμού, η οποία ήταν αναστρέψιμη στις 8 εβδομάδες της περιόδου ανάρρωσης. Οι υπερπλαστικές βλάβες του επιθηλίου του πρόσθιου στομάχου ήταν επίσης αναστρέψιμες. Παρατηρήθηκε επίσης δοσοεξαρτώμενη σωληνώδης βασεοφιλία και επιθηλιακή υπερπλασία των νεφρών με δόση ίση ή μεγαλύτερη από 300 mg/kg την ημέρα, χωρίς επίδραση στη λειτουργία. Αυτές οι αλλαγές ήταν επίσης αναστρέψιμες.

Συσσώρευση καφέ χρωστικής στα σωληνάρια οδήγησε σε σκούρο χρωματισμό της επιφάνειας των νεφρών, η οποία και παρέμενε σε μικρότερο βαθμό μετά την περίοδο ανάρρωσης. Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στο νευρικό πλέγμα του κόλου. Σε αυτή τη μελέτη δε μπόρεσε να ληφθεί επίπεδο μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEL).

Μία μελέτη διάρκειας 104 εβδομάδων σε αρουραίους και των δύο φύλλων δεν κατέδειξε καρκινογόνο επίδραση με το ίδιο παρασκεύασμα περικαρπίων σέννας σε δόσεις από το στόμα έως 300 mg/kg.

Επιπλέον ένα καθορισμένο εκχύλισμα σέννας που χορηγήθηκε από το στόμα για 2 έτη δεν ήταν καρκινογόνο σε αρσενικούς ή θηλυκούς αρουραίους. Το εκχύλισμα που μελετήθηκε περιείχε περίπου 40,8% ανθρανοειδή, από τα οποία το 35% ήταν σεννοσίδες, που αντιστοιχούν περίπου σε 25,2% δυνητικής ρηίνης, 2,3% δυνητικής αλοεμοδίνης και 0,007% δυνητικής εμοδίνης, καθώς και σε 142 ppm ελεύθερης αλοεμοδίνης και 9 ppm ελεύθερης εμοδίνης.

Περαιτέρω μελέτες διάρκειας 2 ετών σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους και ποντικούς με εμοδίνη δεν κατέδειξαν καρκινογόνο δράση στους αρσενικούς αρουραίους και στους θηλυκούς ποντικούς, ενώ κατέδειξαν διφορούμενα αποτελέσματα στους θηλυκούς αρουραίους και τους αρσενικούς ποντικούς.

Οι σεννοσίδες δεν επέδειξαν ειδική τοξικότητα όταν εξετάστηκαν σε δόσεις έως 500 mg/kg σε σκύλους για 4 εβδομάδες και έως 100 mg/kg σε αρουραίους για 6 μήνες.

Δεν υπήρχαν ενδείξεις για θανατηφόρο δράση στο έμβρυο, τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση στους αρουραίους ή τα κουνέλια μετά από θεραπεία με σεννοσίδες από το στόμα. Επιπλέον, δεν υπήρχε επίδραση στη μεταγεννητική ανάπτυξη των νεαρών αρουραίων, στη συμπεριφορά ανατροφής των μητέρων ή στη γονιμότητα των αρσενικών και των θηλυκών αρουραίων. Δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα για τα φυτικά παρασκευάσματα.

Ένα εκχύλισμα και η αλοεμοδίνη ήταν μεταλλαξιογόνα σε *in vitro* ελέγχους, ενώ οι σεννοσίδες Α, Β και η ρηίνη έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα. Οι εκτενείς *in vivo* δοκιμασίες ενός καθορισμένου εκχυλίσματος περικαρπίων σέννας ήταν αρνητικές.

Η χρήση καθαρτικών ως παράγοντας κινδύνου για ορθοκολικό καρκίνο (CRC) διερευνήθηκε σε ορισμένες κλινικές μελέτες. Ορισμένες μελέτες κατέδειξαν κίνδυνο για CRC που σχετίζεται με τη χρήση καθαρτικών που περιέχουν ανθρακινόνες, ενώ ορισμένες άλλες μελέτες δεν κατέδειξαν τέτοιο κίνδυνο. Ωστόσο, καταδείχθηκε επίσης κίνδυνος για δυσκοιλιότητα αυτά καθαυτή και τις υποκείμενες διατροφικές συνήθειες.

Απαιτούνται περαιτέρω έρευνες για την οριστική αξιολόγηση του κινδύνου καρκινογένεσης.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου: gelatine, stearic acid, glucose anhydrous, talc, maize starch, lactose monohydrate

Επικάλυψη δισκίου: iron oxide pigment red (E172), silica colloidal anhydrous, titanium dioxide (E171), acid-colloidal, acacia, talc, sucrose, carnauba wax powder.

* 1. **Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή

**6.3. Χρόνος ζωής**

5 χρόνια

**6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Καμία

* 1. **Φύση και συστατικά του περιέκτη :**

Τα δισκία EX-LAX 12 mg συσκευάζονται σε blister AL/PVC σε κουτί που περιέχει 2 Blister (20 δισκία)

**6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού :**

Καμία

**7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

 Novartis Hellas AEBE

 12o χλμ. Εθνικής οδού Νο1

 14451 Μεταμόρφωση Αθήνα

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

 7410/27-1-2009

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

 5651/24.5.94

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**