

Anexo A

**SENNALAX**

**BULA DO PACIENTE**

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Geléia

*Senna alexandrina* Mill. - 8,89 mg/g  
Extrato seco de sene



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

### **SENNALAX**

*Senna alexandrina* Mill. - 8,89 mg/g  
Geléia

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **SENNALAX**

*Senna alexandrina* Mill. - 8,89 mg/g

### **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Senna alexandrina* Mill.

**Nomenclatura popular:** Sene, sena

**Família:** Fabaceae

**Parte da planta utilizada:** Folha

### **APRESENTAÇÃO**

Geléia oral - 8,89 mg/g – Frasco com 100 g

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada g de geléia contém:

extrato seco das folhas de *Senna alexandrina* Mill .....8,89 mg  
(padronizado a 45 % de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeos B).

Excipiente q.s.p.....1 g

Excipientes: ácido cítrico, benzoato de sódio, citrato de sódio, corante caramelo, pectina, polpa de ameixa, sorbato de potássio, sacarose e água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SENNALAX é um medicamento destinado ao tratamento de prisão de ventre ocasional.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento possui uma ação laxativa e atua estimulando as contrações no intestino grosso, resultando em um trânsito acelerado do bolo fecal. Com isso, há uma diminuição na absorção de líquidos pelo intestino grosso, o que mantém o conteúdo intestinal com grande volume e pressão.

O tempo estimado para o início da ação deste medicamento é de 8 a 12 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Não deve ser utilizado em casos de constipação crônica, distúrbios intestinais, tais como obstrução e estenose intestinal, atonia, doenças inflamatórias intestinais (doença de Crohn, colite ulcerativa, colopatias inflamatórias) e dores abdominais, desidratação severa, hemorróidas, apendicite, hipocalcemia, estados inflamatórios uterinos, período menstrual, cistite, insuficiência hepática, renal ou cardíaca.

Assim como para outros laxantes, o sene (*Senna alexandrina*) é contraindicada para pacientes com náuseas, vômito ou quando algum sintoma agudo ou crônico não diagnosticado estiver presente.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

**Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).**

**Atenção: Sennalax geléia contém 260,17 mg/g de sacarose (açúcar).**

**Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

O nível sérico de estrógeno é reduzido quando administrado concomitantemente com sene, devido ao efeito do trânsito intestinal sobre a absorção de estrogênios. Isto deve ser lembrado por mulheres que fazem uso de contraceptivos orais.

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática.

Sangramento retal ou insuficiência de movimentos intestinais, decorrentes do uso prolongado, podem indicar condições graves.

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto. Esta alteração de coloração na urina pode influenciar em testes de diagnósticos; pode ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrógeno pelo método de Kober.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico se está amamentando.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Atenção: Sennalax geléia contém 260,17 mg/g de sacarose (açúcar).**

**Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: Contém o corante caramelo.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Características físicas e organolépticas do produto:** Geléia de coloração castanho escura, homogênea, isenta de partículas estranhas. Sabor e odor de ameixa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **USO ORAL/ USO INTERNO**

Ingerir SENNALAX geléia com auxílio de uma colher de chá (5 g – equivalente a 20 mg de senosídeos B), 1 vez ao dia após a última refeição ou a critério médico.

A dose diária recomendada é de 10 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeos B.

A utilização de laxantes não deve ultrapassar o período de 1 semana.

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

Para tratamento de constipação crônica ou habitual, recomenda-se recorrer a laxantes mecânicos e realizar modificações na dieta e nos hábitos. O uso deste medicamento por mais de 2 semanas requer supervisão médica.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

O uso do sene pode ocasionar desconforto no trato gastrointestinal, com presença de espasmos e cólicas abdominais. Este caso requer uma diminuição da dose.

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto.

A pseudomelanosis coli, uma condição que é caracterizada pelo acúmulo de macrófagos pigmentados no interior da submucosa intestinal, pode ocorrer após o uso prolongado. Esta condição é inofensiva e também desaparece com a descontinuação do uso da droga.

O uso crônico ou superdosagem pode resultar em diarreia, com distúrbios eletrolíticos, principalmente hipocalemia, acidose ou alcalose metabólica, albuminúria e hematuria. A deficiência de potássio pode conduzir a disfunção cardíaca e neuromuscular, lentidão, inibição da motilidade intestinal e má absorção, além de dependência, com possível necessidade de aumento da dose, podendo resultar no agravamento da constipação.

O uso prolongado também está associado à redução na concentração de globulinas séricas, perda de peso e desenvolvimento de caquexia.

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática.

O uso a longo prazo pode resultar ainda em tetania, hiperaldosterismo, excreção de aspartilglicosamina e nefrite. Além disso, podem ocorrer alterações anatômicas do cólon e danos aos nervos do tecido entérico.

O uso prolongado e abusivo do sene tem sido associado com deformidade dos dedos, que foi reversível após a descontinuação do uso droga.

Em casos raros, pode levar a nefropatias, edema e deterioração acelerada dos ossos.

Um caso de hepatite foi relatado após o abuso crônico deste fitoterápico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os principais sintomas da superdosagem são dores abdominais, espasmos, náusea, cólicas e diarreias severas, com consequente perda excessiva de fluidos e eletrólitos.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Deve-se manter tratamento de suporte, com a ingestão de grandes quantidades de líquidos. Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados, particularmente em idosos e jovens.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0715.0178

Farm. Resp.: Ana Cláudia D. Braghetto – CRF-SP nº 18.952

Registrado e produzido por:

**CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.**



RECICLÁVEL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

## Anexo B

### Histórico de Alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica |                      |                                                                                                                                                         | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |                                                                                                                                                         |                   | Dados das alterações de bula                                                                                 |                  |                                                                                                  |
|-------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto                                                                                                                                                 | Data do expediente                           | N.º do expediente | Assunto                                                                                                                                                 | Data de aprovação | Itens de Bula                                                                                                | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                       |
| 20/02/2009                    | 156906/09-6          | 1697 –<br>FITOTERÁPICO –<br>Registro de produto                                                                                                         | 20/02/2009                                   | 156906/09-6       | 1697 –<br>FITOTERÁPICO –<br>Registro de produto                                                                                                         | 08/11/2010        | 1ª Submissão                                                                                                 | VP/VPS           | 8,89 mg/g gel or fr plas<br>pead opc x 100 g<br><br>8,89 mg/g gel or fr plas<br>pead opc x 150 g |
| 23/11/2020                    | 4127713/20-9         | 10453 –<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                                              | 23/11/2020                                   | 4127713/20-9      | 10453 –<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                                              |                   | 9. Reações Adversas<br>(inclusão de frase em<br>adequação a RDC nº<br>406/2020 e Nota técnica nº<br>60/2020) | VPS              | 8,89 mg/g gel or fr plas<br>pead opc x 100 g<br><br>8,89 mg/g gel or fr plas<br>pead opc x 150 g |
| 26/04/2023                    | 0417128/23-4         | 10268 –<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula (que possui<br>Bula Padrão) –<br>Adequação à RDC<br>47/2009 | 26/04/2023                                   | 0417128/23-4      | 10268 –<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula (que possui<br>Bula Padrão) –<br>Adequação à RDC<br>47/2009 |                   | III – Dizeres legais (alteração<br>do Responsável Técnico e<br>descrição do endereço)                        | VP/VPS           | 8,89 mg/g gel or fr plas<br>pead opc x 100 g<br><br>8,89 mg/g gel or fr plas<br>pead opc x 150 g |



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

|            |  |                                                                                                            |            |  |                                                                                                            |      |                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                  |
|------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12/12/2025 |  | 10453 –<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 12/12/2025 |  | 10453 –<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | ---- | I - Identificação do<br>medicamento<br>3 - Quando não devo usar este<br>medicamento?<br>4 - O que devo saber antes de<br>usar este medicamento?<br>5 - Onde, como e por quanto<br>tempo posso guardar este<br>medicamento?<br>III - Dizeres legais | VP | 8,89 mg/g gel or fr plas<br>pead opc x 100 g<br><br>8,89 mg/g gel or fr plas<br>pead opc x 150 g |
|            |  |                                                                                                            |            |  |                                                                                                            |      |                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                  |
|            |  |                                                                                                            |            |  |                                                                                                            |      |                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                  |