

**herbarium**

**SENE HERBARIUM**

*(Senna alexandrina Mill., Fabaceae)*

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Cápsula dura**

**100 mg**



## SENE HERBARIUM®

*Senna alexandrina* Mill., Fabaceae.

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**PARTE UTILIZADA** - Folhas.

**NOMENCLATURA POPULAR** - Sene.

### APRESENTAÇÃO

Cápsula dura - Extrato seco das folhas de *Senna alexandrina* 100 mg.  
Embalagem com 45 cápsulas cada.

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

extrato seco das folhas de *Senna alexandrina* Mill. (padronizado em 10% de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B) .....100 mg\*;  
excipiente q.s.p. .... 1 cápsula.  
(amido)

\*equivalente a 10 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B por cápsula.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sene Herbarium é destinado ao tratamento de prisão de ventre, constipação ocasional, como laxante.

#### 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.

#### 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, hemorroidas, 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.**

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

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

### **Precauções e advertências**

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

### **Interações medicamentosas**

- 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.
- 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 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.

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

### **Cuidados de conservação**

Sene Herbarium deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original.

Proteger da luz e da umidade. Proteger do calor.

### **Prazo de validade**

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**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**

Cápsulas gelatinosas duras, de cor creme.

### **Características organolépticas**

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

**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.**



108

SENTIDO DE LEITURA



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

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

USO ORAL / USO INTERNO

#### **Modo de usar**

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

#### **Posologia**

Ingerir duas cápsulas, via oral, à noite, ao deitar-se, ou a critério médico.

A dose diária não deve ultrapassar a três cápsulas ao dia.

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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **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 prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

#### **Reações adversas**

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 colí, 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 hipocalcemia, acidose ou alcalose metabólica, albuminúria e hematúria. 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 da 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.**

**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 conseqüente 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.**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**MS: 1.1860.0087**

Farmacêutica resp.:  
Gislaine B. Gutierrez  
CRF-PR nº 12423.

Fabricado e Distribuído por:  
**HERBARIUM LABORATÓRIO  
BOTÂNICO LTDA.**  
Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500  
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20  
**Indústria Brasileira. Esta bula foi atualizada  
conforme Bula Padrão aprovada  
pela Anvisa em 24/09/2014.**

**herbarium**  
CENTRAL DE RELACIONAMENTO  
0800 723 8383  
[www.herbarium.com.br](http://www.herbarium.com.br)

500005935/00 - AR05 - PHC.108 - 210x190mm



108

SENTIDO DE LEITURA

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/02/2022	0410010227	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Inclusão inicial no Bulário Eletrônico.	VP/VPS	380 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45
11/11/2022	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/10/2022	4823458223	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	14/10/2022	Inclusão de “como laxante” na indicação do produto. Não há alteração da indicação, apenas uma mudança no texto sem alteração de significado.	VP/VPS	380 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45