

FN/2003/PAF/012

SEN, EXTRACTO SECO NORMALIZADO DE HOJA DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/PAF/012

SEN, EXTRACTO SECO NORMALIZADO DE HOJA DE*Sennae folii extractum siccum normatum*

1. **Nombre:** Extracto seco normalizado de hoja de sen.
 2. **Sinónimos**
Extracto seco normalizado de folíolo de sen.
 3. **Definición**
El extracto seco normalizado de hoja de sen se obtiene a partir de la hoja de sen (RFE). Contiene no menos del 5,5% y no más del 8,0% de heterósidos hidroxiantracénicos, calculado como senósido B ($C_{42}H_{36}O_{20}$; M_r 863) con respecto al extracto desecado. El contenido medido no se desvía en más del $\pm 10\%$ del valor indicado en la etiqueta.
 4. **Características**
Polvo de color pardusco.
Composición: los principios activos están constituidos principalmente por heterósidos diantrónicos, entre los que destacan los senósidos A y B, que van acompañados de los senósidos A₁, C y D. Contiene también pequeñas cantidades de heterósidos antraquinónicos, sobre todo la 8-O-glucosil-áloeemodina y 8-O-glucosil-reína, y aglicones.
 5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 1261.
 6. **Propiedades farmacológicas**
Los heterósidos hidroxiantracénicos provocan, 6-12 horas después de la administración oral del preparado, un efecto laxante. Llegan sin ser absorbidos al intestino grueso, donde, por acción de los enzimas de la flora intestinal, son hidrolizados y transformados en los correspondientes metabolitos activos. Éstos provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto laxante.
 7. **Indicaciones terapéuticas**
Está indicado para tratamientos cortos, nunca más de siete días, del estreñimiento ocasional. La dosis individual correcta es la mínima necesaria para producir una defecación confortable con heces blandas. La forma farmacéutica, líquida o sólida, de administración exclusivamente por vía oral, debe permitir disminuir la dosificación cuando sea necesario. El efecto laxante se produce de 6 a 12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana. También puede utilizarse en casos de evacuación total del tracto intestinal con fines exploratorios (examen radiológico) o quirúrgicos (cirugía abdominal, rectal o intestinal).
 8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Aunque no se han descrito efectos laxantes en lactantes de madres tratadas, es preferible evitar su uso durante la lactancia, ya que pueden excretarse a través de la leche materna pequeñas cantidades de metabolitos activos (por ejemplo, reína). No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica. No se debe administrar a niños menores de 12 años, y a niños mayores de 12 años sólo bajo prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos. El extracto seco estandarizado de hoja de sen está contraindicado en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastornos del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.
Posología:
Adultos y niños mayores de 12 años: se administra una dosis diaria, en una sola toma, equivalente a 15-30 mg de derivados hidroxiantracénicos, calculados como senósido B.
- En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo,

diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

9. Reacciones adversas

Es posible que se produzcan espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. También puede haber cambios en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantra-cénicos, carentes de significación clínica, así como pigmentación de la mucosa intestinal (*pseudomelanosis coli*).

El empleo crónico puede crear dependencia, ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía de colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz y de la humedad.

11. Observaciones

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.