

For the use of Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.

GENSIL[®]

Constipation

Sennoside 7.5 mg for Relief of Constipation

Name of the medicinal product:
GENSIL Constipation Tablets

Composition:
Each coated tablet contains:
Senna Powder
equivalent to Hydroxyanthracene glycosides (calculated as Sennoside B.)..... 7.5mg

Pharmaceutical form:
Tablets

Therapeutic indications:
For the relief of short-term, occasional constipation

Dosage and Method of Administration:
For oral administration.
For the relief of short term occasional constipation
Adults, the elderly and children over 12 years: Swallow one to two tablets at night
A higher dose may be prescribed under medical guidance. The maximum daily dose of hydroxyanthracene glycosides is 30 mg.

New users should start with the lowest dose and increase it to the maximum dose if necessary. Once regularity has been regained dosage should be reduced and can usually be stopped.
If no bowel action has occurred after three days of progressively increased dosage, a medical examination should be considered.
Duration of use
Normally it is sufficient to take this medicinal product up to two to three times a week.
Use for more than 1-2 weeks requires medical supervision.
If the symptoms persist or worsen during the use of the medicinal product, a doctor should be consulted.

Contraindications:
Hypersensitivity to the active substance.
Not to be used at the same time as other laxative agents.
Cases of intestinal obstructions and stenosis, atony, appendicitis, inflammatory bowel diseases (e.g Crohn's disease, ulcerative colitis), abdominal pain of unknown origin, severe dehydration state with water and electrolyte depletion

Special warnings and precautions for use:
If there is no bowel movement after three days, a doctor should be consulted.
If laxatives are needed every day, or abdominal pain persists, a doctor should be consulted.
If laxatives are needed every day the cause of the constipation should be

investigated. Long-term use of laxatives should be avoided.
Do not exceed the stated dose.
Patients taking cardiac glycosides, antiarrhythmic medicinal products, medicinal products inducing QT-prolongation, diuretics, adrenocorticosteroids or liquorice root, have to consult a doctor before taking this product concomitantly.
Like all laxatives, this product should not be taken by patients suffering from faecal impaction and undiagnosed, acute or persistent gastro-intestinal complaints, e.g. abdominal pain, nausea and vomiting, unless advised by a doctor, because these symptoms can be signs of potential or existing intestinal blockage (ileus).
If stimulant laxatives are taken for longer than a brief period of treatment, this may lead to impaired function of the intestine and dependence on laxatives. This product should only be used if a therapeutic effect cannot be achieved by a change of diet or the administration of bulk forming agents.
Prolonged use may precipitate the onset of an atonic, non-functioning colon.
Prolonged and excessive use may lead to fluid and electrolyte imbalance and hypokalaemia.
Intestinal loss of fluids may promote dehydration. Symptoms may include thirst and oliguria.
Patients with kidney disorders should be aware of possible electrolyte imbalance.
When administering this product to incontinent adults, pads should be changed more frequently to prevent extended skin contact with faeces.
The use in children under 12 years of age is not recommended unless under the guidance of a medical practitioner because data are not sufficient and medical advice should be sought.
Laxatives do not help in long-term weight loss.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Hypokalaemia (resulting from long-term laxative abuse) potentiates the action of cardiac glycosides and interacts with antiarrhythmic medicinal products, with medicinal products, which induce reversion to sinus rhythm (e.g. quinidine) and with medicinal products inducing QT-prolongation. Concomitant use with other medicinal products inducing hypokalaemia (e.g. diuretics, adrenocorticosteroids and liquorice root) may enhance electrolyte imbalance.

Fertility, pregnancy and lactation:
Pregnancy

There are no reports of undesirable or damaging effects during pregnancy and on the foetus when used at the recommended dosage schedule.
However, as a consequence of experimental data concerning a genotoxic risk of several anthranoids, e.g. emodin and albe-emodin, use is not recommended during pregnancy.
Lactation
Use during breastfeeding is not recommended as there are insufficient data on the excretion of metabolites in breast milk.
Small amounts of active metabolites (rhein) are excreted in breast milk. A laxative effect in breast fed babies has not been reported.

Undesirable effects:
Adverse events which have been associated with senna at OTC doses in short-term use are given below, tabulated by system organ class and frequency.
In the treatment of chronic condition, under long-term treatment, additional adverse effects may occur.

Adverse events table		
System Organ Class	Frequency	Adverse Events
Immune System Disorders	Not known	Hypersensitivity, urticaria, asthma, hypogammaglobulinaemia
Metabolism and Nutrition Disorders	Not known	Hypokalaemia, cachexia
Gastrointestinal Disorders	Not known	Abdominal pain, abdominal spasm, diarrhoea, gastrointestinal tract mucosal pigmentation
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Not known	Pruritus, local or generalised exanthema
Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	Not known	Finger clubbing, tetany and hypertrophic osteoarthropathy
Renal and Urinary Disorders	Not known	Chromaturia

Overdose:
Symptoms

Where diarrhoea is severe, conservative measures are usually sufficient; generous amounts of fluid, especially fruit drinks, should be given.
The major symptoms of overdose/abuse are griping pain and severe diarrhoea with consequent losses of fluid and electrolytes, which should be replaced.
Diarrhoea may especially cause potassium depletion, which may lead to cardiac disorders and muscular asthenia, particularly where cardiac glycosides, diuretics, adrenocorticosteroids or liquorice root are being taken at the same time.
Treatment
Treatment should be supportive with generous amounts of fluid. Electrolytes, especially potassium, should be monitored. This is especially important in the elderly. Chronic ingested overdoses of anthranoid containing medicinal products may lead to toxic hepatitis.

Pharmacodynamic properties:
Pharmaco-therapeutic group: contact laxatives
ATC-code: A06 AB

The sugar moiety of the sennosides is removed by bacteria in the large intestine releasing the active anthrone fraction. This stimulates peristalsis via the submucosal and myenteric nerve plexuses.
1,8-dihydroxyanthracene derivatives possess a laxative effect. The β-O-linked glycosides (sennosides) are not absorbed in the upper gut; they are converted by bacteria of the large intestine into the active metabolite (rhein anthrone).
There are two different mechanisms of action:
1. stimulation of the motility of the large intestine resulting in accelerated colonic transit.
2. influence on secretion processes by two concomitant mechanisms viz. inhibition of absorption of water and electrolytes (Na⁺, Cl⁻) into the colonic epithelial cells (antiabsorptive effect) and increase of the leakiness of the tight junctions and stimulation of secretion of water and electrolytes into the lumen of the colon (secretagogue effect) resulting in enhanced concentrations of fluid and electrolytes in the lumen of the colon.
Defaecation takes place after a delay of 8 - 12 hours due to the time taken for transport to the colon and metabolisation into the active compound.

Pharmacokinetic properties:
The action of the sennosides is colon specific and does not depend upon systemic absorption.
The β-O-linked glycosides (sennosides) are neither absorbed in the upper gut nor split by human digestive enzymes. They are converted by the bacteria of the large intestine into the active metabolite (rhein anthrone). Aglyca are absorbed in the upper gut. Animal experiments with radio-labeled rhein anthrone administered directly into the caecum demonstrated absorption < 10%. In contact with oxygen, rhein anthrone is oxidised into rhein and sennidins, which can be found in the blood, mainly in the form of glucuronides and sulphates. After oral administration of sennosides, 3-6% of the metabolites are excreted in urine; some are excreted in bile.
Most of the sennosides (ca. 90%) are excreted in faeces as polymers (polyquinones) together with 2 - 6% of unchanged sennosides, sennidins, rheinanthrone and rhein.

Storage:
Store below 30°C.
Do not refrigerate or freeze.

Keep out of each of children.

LAST REVISION DATE: 01/2022

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
21-23, Industrial Area, Mehatpur,
Distt. Una (H.P.) – 174315
export@ghpl.co
© Trade mark

16/0562

Pour l'usage des médecins, hôpitaux et laboratoires seulement

GENSIL[®]

Constipation

Sennoside 7,5 mg pour le soulagement de la constipation

Nom du médicament :
GENSIL Constipation Comprimés

Composition :
Chaque comprimé enrobé contient:
Poudre de séné
équivalent à l'hydroxyanthracène glycosides (calculé en tant que Sennoside B.) 7,5 mg

Forme pharmaceutique :
Comprimés

Indications thérapeutiques :
Pour le soulagement de la constipation occasionnelle à court terme

Posologie et mode d'administration :
Pour administration orale.
Pour le soulagement de la constipation occasionnelle à court terme
Adultes, personnes âgées et enfants de plus de 12 ans: Avaler un à deux comprimés le soir
Une dose plus élevée peut être prescrite sous surveillance médicale. La dose quotidienne maximale glycosides d'hydroxy anthracène est de 30 mg.

Les nouveaux utilisateurs devraient commencer par la dose la plus faible et l'augmenter jusqu'au maximum au besoin. Une fois la régularité retrouvée, la posologie doit être réduite et peut généralement être arrêtée.
Si aucune action intestinale n'est survenue après trois jours d'augmentation progressive de la dose, un examen médical doit être envisagé.
Durée d'utilisation
Normalement, il suffit de prendre ce médicament jusqu'à deux ou trois fois par semaine.
L'utilisation pendant plus de 1 à 2 semaines nécessite une surveillance médicale.
Si les symptômes persistent ou s'aggravent lors de l'utilisation du médicament, consulter un médecin.

Contre-indications :
Hypersensibilité à la substance active.
Ne pas utiliser en même temps que d'autres agents laxatifs.
Cas d'obstruction intestinale et de sténose, d'atonie, d'appendicite, de maladies inflammatoires de l'intestin (par exemple, maladie de Crohn, colite ulcéreuse), douleurs abdominales d'origine inconnue, état de déshydratation sévère avec déplétion électrolytique et épuisement en eau

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :
S'il n'y a pas de selles après trois jours, il faut consulter un médecin.
Si des laxatifs sont nécessaires tous les jours ou si la douleur abdominale persiste, consultez un médecin.
Si des laxatifs sont nécessaires chaque jour, il convient de rechercher la cause

de la constipation. L'utilisation à long terme de laxatifs doit être évitée.
Ne pas dépasser la dose indiquée.
Les patients prenant des glycosides cardiaques, des médicaments antiarythmiques, des médicaments induisant un allongement de l'intervalle QT, des diurétiques, des adrénocorticoïdes ou des racines de réglisse doivent consulter un médecin avant de prendre ce médicament.
Comme tous les laxatifs, ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un fécéome, des troubles gastro-intestinaux non diagnostiqués, aigus ou persistants, tels que douleurs abdominales, nausées et vomissements, sauf sur avis du médecin, car ces symptômes peuvent être des signes potentiels ou existants de blocage intestinal (iléus).
Si les laxatifs stimulants sont pris plus longtemps que sur une courte période de traitement, cela peut entraîner une altération de la fonction intestinale et une dépendance aux laxatifs. Ce produit ne doit être utilisé que si un effet thérapeutique ne peut être obtenu par un changement de régime alimentaire ou par l'administration d'agents augmentant le volume de bol fécal.
Une utilisation prolongée peut précipiter l'apparition d'un côlon atonique non fonctionnel.
Une utilisation prolongée et excessive peut entraîner un déséquilibre hydrique et électrolytique et une hypokaliémie.
La perte intestinale de liquides peut favoriser la déshydratation. Les symptômes peuvent inclure la soif et l'oligurie.
Les patients souffrant de troubles rénaux doivent être conscients d'un possible déséquilibre électrolytique.
Lors de l'administration de ce produit à des adultes incontinents, les couches doivent être changées plus souvent pour éviter un contact prolongé de la peau avec les selles.
L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée, sauf sur les conseils d'un médecin, car les données sont insuffisantes et un avis médical doit être demandé.
Les laxatifs ne contribuent pas à la perte de poids à long terme.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

L'hypokaliémie (résultant d'un abus de laxatif à long terme) potentialise l'action des glycosides cardiaques et interagit avec les médicaments antiarythmiques, avec les médicaments induisant une réversion du rythme sinusal (par exemple, la quinidine) et avec les médicaments induisant un allongement de l'intervalle QT. L'utilisation concomitante avec d'autres médicaments induisant une hypokaliémie (tels que les diurétiques, les corticostéroïdes et la racine de réglisse) peut accentuer le déséquilibre électrolytique.

Fertilité, grossesse et allaitement :
Grossesse

Aucun effet indésirable ou préjudiciable n'a été signalé pendant la grossesse et sur le fœtus lors d'une utilisation selon le schéma posologique recommandé.
Cependant, à la suite de données expérimentales concernant le risque génotoxique de plusieurs anthranoides, par exemple: l'émodine et l'aloë-émودية, son utilisation n'est pas recommandée pendant la grossesse.
Allaitement
L'utilisation pendant l'allaitement n'est pas recommandée car les données sur l'excrétion des métabolites dans le lait maternel sont insuffisantes.
De petites quantités de métabolites actifs (rhein) sont excrétées dans le lait maternel. Un effet laxatif chez les bébés nourris au sein n'a pas été signalé.

Effets indésirables :
Les événements indésirables qui ont été associés au séné à des doses standard à court terme sont présentés ci-dessous, sous forme de tableau par classe de systèmes d'organes et par fréquence.
Dans le traitement de maladies chroniques, dans le cadre d'un traitement à long terme, d'autres effets indésirables peuvent survenir.

Tableau des événements indésirables		
Classe de système d'organes	Fréquence	Événements indésirables
Troubles du système immunitaire	Pas connue	Hypersensibilité, urticaire, asthme, hypogammaglobulinémie
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Pas connue	Hypokaliémie, cachexie
Problèmes gastro-intestinaux	Pas connue	Douleur abdominale, spasme abdominal, diarrhée, pigmentation du tractus gastro-intestinal
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés	Pas connue	Pruir, exanthème local ou généralisé
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Pas connue	Déformation des doigts, tétanie et ostéarthropathie hypertrophique
Troubles rénaux et urinaires	Pas connue	Chromaturie

Surdose :
Symptômes

Lorsque la diarrhée est grave, des mesures conservatrices sont généralement suffisantes ; des quantités généreuses de liquide, en particulier des boissons au fruits, doivent être administrées.
Les principaux symptômes de surdosage/d'abus sont une douleur et une diarrhée sévères avec pour conséquence des pertes de liquide et d'électrolytes, qu'il convient de remplacer.
La diarrhée peut notamment provoquer une diminution du potassium, pouvant entraîner des troubles cardiaques et une asthénie musculaire, en particulier lorsque des glucosides cardiaques, des diurétiques, des adrénocorticoïdes ou des racines de réglisse sont prises simultanément.
Traitement
Le traitement doit être de soutien avec des quantités généreuses de liquide. Les électrolytes, en particulier le potassium, doivent être surveillés. Ceci est particulièrement important chez les personnes âgées. Les surdoses dues à des médicaments chroniquement ingérées contenant des anthranoides peuvent entraîner une hépatite toxique.

Propriétés pharmacodynamiques :
Groupe pharmaco-thérapeutique: laxatifs de contact
Code ATC: A06 AB

La partie glucidique des sennosides est éliminée par les bactéries du gros intestin, libérant la fraction anthrone active. Cela stimule le péristaltisme via les plexus nerveux sous-muqueux et myentériques.
Les dérivés de 1,8-dihydroxyanthracène possèdent un effet laxatif. Les glycosides liés aux β-O (sennosides) ne sont pas absorbés dans l'intestin supérieur; les bactéries du gros intestin les convertissent en métabolite actif (rhein anthrone).
Il existe deux mécanismes d'action différents:
1. une stimulation de la motilité du gros intestin entraînant une accélération du transit au niveau du colon.
2. une influence sur les processus de sécrétion par deux mécanismes concomitants, à savoir, l'inhibition de l'absorption d'eau et d'électrolytes (Na⁺, Cl⁻) dans les cellules épithéliales du côlon (effet de non absorption) et une augmentation des fuites au niveau des jonctions serrées et une stimulation de la sécrétion d'eau et d'électrolytes dans la lumière du côlon (effet de sécrétagogue) entraînant une augmentation des concentrations de fluide et d'électrolytes dans la lumière du côlon.

La défécation a lieu après un délai de 8 à 12 heures en raison du temps nécessaire pour le transport jusqu'au côlon et la métabolisation en substance active.

Propriétés pharmacocinétiques :
L'action des sennosides est spécifique au côlon et ne dépend pas de l'absorption systémique.
Les glycosides liés aux β-O (sennosides) ne sont ni absorbés dans l'intestin supérieur ni décomposés par les enzymes digestives humaines. Ils sont absorbés dans l'intestin supérieur par les bactéries du gros intestin qui les convertissent en métabolite actif (rhein anthrone). Des expériences sur des animaux avec des rhéine anthrones radio- marqués administrés directement dans le caumont démontré une absorption <10%. Au contact de l'oxygène, les rhéine anthrones sont oxydés en rhéine et en sennidins, qui sont retrouvés dans le sang, principalement sous forme de glucuronides et de sulfates. Après administration orale de sennosides, 3 à 6% des métabolites sont excrétés dans l'urine; certains sont excrétés dans la bile.
La plupart des sennosides (environ 90%) sont excrétés dans les selles sous forme de polymères (polyquinones) avec 2 à 6% de sennosides, sennidins, rhéine anthrone et rhéine sous forme inchangée.

Conservation:
Conserver à moins de 30°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler,

Tenir hors de portée des enfants.

DERNIERE DATE DE RÉVISION: 01/2022

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
21-23, Industrial Area, Mehatpur,
Distt. Una (H.P.) – 174315
export@ghpl.co
© Marque déposée

16/0562