

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION

MEDIFLOR N°7 CONTRE LA CONSTIPATION PASSAGERE, mél ange de plantes pour tisane en sachets-dose

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

SENE (foliole) 0,72 g

Excipients : Frêne (feuille), Romarin (sommité fleurie), Fenouil doux (graines), Réglisse (racine)

Pour un sachet-dose de 1,8 g

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Mélange de plantes pour tisane en sachet-dose.

4 DONNES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adulte :1 sachet-dose par tasse.

Verser de l'eau bouillante sur le mélange de plantes.

Couvrir et attendre 10 à 15 mn.

Le traitement doit être de courte durée (8 à 10 jours maximum).

4.3 Contre-indications

Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...), syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
Enfants de moins de 12 ans (sauf prescription médicale).

Traitement associé par :

- Antiarythmiques donnant des torsades de pointes : bépridil, antiarythmiques de classe Ia (type quinidine), sotalol, amiodarone.
- Lidoflazine, vincamine (médicaments non anti-arythmiques donnant des torsades de pointe).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiénodietétique :

- Enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons.
- Activité physique, rééducation de l'exonération.

Chez l'enfant, la prescription de laxatifs stimulants doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Une utilisation prolongée est déconseillée car la prise prolongée de principes anthracéniques peut entraîner deux séries de troubles :

- La «maladie des laxatifs» avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolique, anomalies hydroélectrolytiques avec hypokaliémie ; elle est rare.
- Une situation de «dépendance» avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage ; cette dépendance de survenue variable selon les patients peut se créer à l'insu du médecin.

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement.

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

♦ Association déconseillée :

Risque d'hypokaliémie et donc d'interactions médicamenteuses en cas d'association d'un laxatif stimulant avec :

- **Anti-arythmiques donnant des torsades de pointes** : bépridil, antiarythmiques de classe Ia (type quinidine), sotalol, amiodarone.
- **Lidoflazine, vincamine (médicaments non antiarythmiques donnant des torsades de pointes).**

Risque de torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant) ; utiliser un laxatif non stimulant.

♦ Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

- **Digitaliques** : l'hypokaliémie favorise les effets toxiques des digitaliques.
- **Autres hypokaliémisants** : amphotéricine B (voie I.V.), corticoïdes (gluco, minéralo : voie générale), tétracosactide, diurétiques hypokaliémisants (seuls ou associés).
Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

Surveillance de la kaliémie et si besoin correction. Utiliser un laxatif non stimulant.

4.6 Grossesse et allaitement

Néant.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Néant.

4.8 Effets indésirables

Possibilité de diarrhées, de douleurs abdominales en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable.

Possibilité d'hypokaliémie.

4.9 Surdosage

Symptômes : diarrhées.

Conduite à tenir : arrêt du traitement, correction d'éventuels troubles hydro-électrolytiques en cas de perte liquidienne très importante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Laxatif stimulant, il modifie les échanges hydroélectrolytiques intestinaux et stimule la motricité colique.

Délai d'action : 8 à 12 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les sennosides agissent probablement sur le colon après hydrolyse par la flore colique.

5.3 Données de sécurité précliniques

Néant.

6. DONNES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Néant.

6.2 Durée de conservation

3 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.4 Nature et contenance du récipient

Sachet-dose (papier).

6.5 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE -

339 933.3 : 24 sachets-dose (papier)

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES MEDIFLOR

37 rue Saint Romain
69008 LYON

10. DATE D'APPROBATION / REVISION