

## **GUIDE POSOLOGIQUE**

**Senokot<sup>®</sup>**  
**Séné (sennosides standardisés de concentré de séné CG)**

**Purdue Pharma Std.**

**Sirop**  
**Comprimés**

**STIMULANT PÉRISTALTIQUE**

Purdue Pharma  
575 Granite Court  
Pickering, ON  
L1W 3W8

Date de révision :  
5 décembre 2008

## **GUIDE POSOLOGIQUE**

### **NOM DU MÉDICAMENT**

**Senokot<sup>®</sup>**  
**Sirop**  
**Comprimés**

### **CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE**

Stimulant péristaltique

### **ACTIONS**

Le laxatif contenu dans **Senokot<sup>®</sup>** est un dérivé végétal naturel (séné) et est standardisé afin de donner des résultats prévisibles. Les principaux composants de **Senokot** sont les sennaglucosides. Parmi ceux-ci on retrouve les sennosides A et B, et les dérivés glucosides de la rhéine et de l'acide chrysophanique. Une fois transformés en aglycones dans le côlon, ces glucosides agissent en tant que laxatifs.

Seulement des quantités minimales de métabolites de séné (aglycones) sont absorbées par voie systémique. L'étendue réelle de la distribution de ces métabolites dans les tissus et les liquides corporels est inconnue; ils peuvent être excrétés dans la bile, et on en a détecté en petites quantités dans le lait maternel.

### **Propriétés pharmacodynamiques**

Les principes laxatifs de la plante de séné ont été identifiés comme des sennosides (glycosides de séné). L'action enzymatique par colonies bactériennes convertit les glycosides en aglycones, qui

induisent le péristaltisme du côlon par stimulation du mécanisme péristaltique intrinsèque dans la paroi du côlon.

Cette action est pratiquement spécifique au côlon, puisque ces substances n'exercent que peu ou pas d'action dans l'estomac et l'intestin grêle. On dit que l'effet stimulant sur le plexus myentérique (Auerbach) dans la paroi du côlon est exempt de lésion muqueuse. Le séné a aussi des effets sur le transport des électrolytes et de l'eau.

### **Données d'innocuité précliniques**

Les résultats d'études publiées de toxicologie aiguë, sous-chronique et chronique de même que des études de génotoxicité et de reproduction avec le séné indiquent que cet ingrédient est sécuritaire lorsqu'il est utilisé tel que recommandé. Dans une étude de carcinogénicité conforme au BPL, une exposition à vie au séné n'a donné aucune preuve de carcinogénicité chez des rats prenant des doses aussi élevées que 300 mg/kg/jour.

### **INDICATIONS**

Pour le soulagement de la constipation fonctionnelle (chronique ou occasionnelle).

### **CONTRE-INDICATIONS**

L'« abdomen aigu ».

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Diminuer les doses si les coliques surviennent. Administrer avec prudence aux femmes qui allaitent.

Ne pas utiliser en cas de douleurs abdominales, de nausées, de vomissements ou de fièvre.

L'abus ou l'usage prolongé peut entraîner une dépendance de la fonction intestinale.

Comme pour tout autre laxatif, ne pas prendre tous les jours pendant plus de une semaine sans consulter votre médecin.

On ne doit pas prendre de laxatifs moins de deux heures avant un autre médicament car les effets désirés de l'autre peuvent diminuer.

Le saignement rectal ou l'absence de selles après la prise d'un laxatif peut être le signe d'un problème important. Arrêter le laxatif et consulter un médecin.

S'il y a eu un changement soudain dans les selles qui persiste pendant une période de 2 semaines, consulter un médecin avant d'utiliser un laxatif. On ne doit pas utiliser de produits laxatifs pendant une période plus longue que 1 semaine à moins de l'avis contraire d'un médecin.

Durant la grossesse ou l'allaitement, solliciter l'avis d'un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit.

Interactions médicamenteuses : Il n'existe pas d'interactions médicamenteuses connues avec les sennosides.

### **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

Dans les études cliniques, on a observé des réactions indésirables dans environ 4 % des cas; dans environ le tiers de ces cas, les effets ont été attribués à une dose trop élevée. La plupart du temps, cela consiste en des crampes ou des coliques, habituellement décrites comme « légères » ou « faibles », ou « occasionnelles », qui sont des extensions des activités associées à la défécation. Seulement 0,21 % des cas ont été signalés comme des crampes graves; dans certains cas, cela a imposé l'arrêt du traitement. Des nausées et des vomissements peuvent également survenir. Des réactions cutanées d'hypersensibilité sont une occurrence occasionnelle; on a signalé très rarement des réactions anaphylactoïdes.

En raison de la présence acide chrysophanique dans le séné naturel, les laxatifs **Senokot®** peuvent causer la décoloration du lait maternel, de l'urine, ou des fèces selon l'acidité (décoloration jaune-brun) ou l'alcalinité (décoloration rouge-violet) de la substance. Il n'y a pas de signification pathologique à cette décoloration. La décoloration de l'urine, si elle survient, peut interférer avec l'interprétation des tests de laboratoire. L'utilisation prolongée de ces produits peut aussi entraîner le développement d'un côlon atonique. La pigmentation réversible du côlon, i.e., la mélanose du côlon, peut aussi survenir en raison de l'utilisation prolongée de préparations à base de séné; cet effet est considéré comme bénin.

### **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE**

L'utilisation prolongée ou un surdosage avec tout laxatif stimulant, notamment ceux qui contiennent du séné, peut causer une diarrhée et mener à une perte excessive d'eau et à un déséquilibre électrolytique possible.

En cas d'un surdosage accidentel, cherchez de l'aide professionnelle.

### **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

Administrer de préférence au coucher. L'évacuation survient généralement moins de 6 à 12 heures suivant l'ingestion. La dose correcte de laxatifs à base de sennosides est la plus faible dose requise pour produire une selle molle et confortable et varie d'une personne à l'autre.

#### **Sirop :**

##### *Adultes:*

10 à 15 mL au coucher, au besoin. Dose maximum, 15 mL 2 fois/jour.

##### *Grossesse et enfants (6 à 12 ans) :*

5 à 10 mL au coucher, sans dépasser 10 mL 2 fois/jour. Ajuster la posologie au besoin.

##### *Enfants (2 à 5 ans) :*

3 à 5 mL. Ne pas dépasser 5 mL 2 fois/jour. Ajuster la posologie au besoin.

*Nourrissons (moins de 2 ans) :* Consulter le médecin.

#### **Comprimés :**

##### *Adultes:*

2 à 4 comprimés au coucher, au besoin. Dose maximum, 4 comprimés 2 fois/jour.

*Grossesse et enfants (6 à 12 ans) :*

1 ou 2 comprimés au coucher, sans dépasser 2 comprimés 2 fois/jour.

### **RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES**

***Ingrédient actif :***

Le séné vient de la cosse séchée de *Cassia acutifolia* Delile, appelé dans le commerce séné d'Alexandrie.

***Composition :***

**Sirop :** alcool, saveur de chocolat et de cacao, méthylparaben, propylparaben, hydroxyde de sodium, sucrose, eau.

**Comprimés :** amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

### **PRÉSENTATION**

**Sirop :** Chaque mL contient 1,7 mg de sennosides standardisés. pH : 5,2 5,8. Contient aussi 220 mg/100 mL de parabens, et 66 g/100 mL de sucre équivalent à 1 246 kj (304 kcal). Sans sodium ni tartrazine. Offert en flacons de 100, 250 et 500 mL.

**Comprimés :** Chaque comprimé brun pâle, monogrammé d'un «S», ne renfermant pas de sucre, contient 8,6 mg de sennosides standardisés. Sans sodium ni tartrazine.

Offert en emballages de 10, en flacons de 30, 100 et 1 000 comprimés et en doses unitaires en boîtes de 1 000.

**Conditions**

**d'entreposage :** Entreposer à température ambiante (15-25 °C)