

GUIDE POSOLOGIQUE

**Senokot®•S
Comprimés**

**Séné (sennosides standardisés de concentré de séné CG)
Docusate de sodium**

Purdue Pharma Std.

STIMULANT PÉRISTALTIQUE - ÉMOLLIENT FÉCAL

Purdue Pharma
575 Granite Court
Pickering, ON
L1W 3W8

Date de révision :
5 décembre 2008

GUIDE POSOLOGIQUE

NOM DU MÉDICAMENT

**Senokot®•S
Comprimés**

CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE

Stimulant péristaltique - Émollient Fécal

ACTIONS

Le laxatif contenu dans **Senokot®•S** est un dérivé végétal naturel (séné) et est standardisé afin de donner des résultats prévisibles. Les principaux composants de **Senokot•S** sont les sennaglicosides. 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.

Le docusate de sodium est un agent tensio-actif utile au traitement médical de certains types de constipation et de fécalome.

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 ces ingrédients sont sécuritaires lorsqu'il sont utilisés 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. Finalement, dans une étude de carcinogénicité de deux ans non-conforme au BPL, des rats recevant une alimentation contenant une dose aussi élevée que 1 % de docusate de sodium (environ 200 mg par jour) n'ont affiché aucune lésion liée au traitement.

INDICATIONS

Soulagement de la constipation fonctionnelle, par la combinaison du ramollissement des selles et de la stimulation du péristaltisme. Spécifiquement indiqué pour les femmes après l'accouchement, dans

les cas de maladies cardiovasculaires où l'effort doit être évité, et les cas de constipation des sujets atteints d'hémorroïdes, de fistules anales ou autres états où l'évacuation de selles dures est pénible.

CONTRE-INDICATIONS

L'« abdomen aigu ».

MISES EN GARD 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.

Ne pas administrer simultanément avec de l'huile minérale, car la composante de docusate de sodium de **Senokot®•S** (séné et docusate de sodium) favorise grandement l'absorption de cette substance.

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.

GUIDE POSOLOGIQUE

Senokot®•S Comprimés

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

L'évacuation survient généralement moins de 6 à 12 heures après l'ingestion. La dose correcte des laxatifs contenant des sennosides est la dose la plus faible requise pour produire des selles molles et confortables et cela varie d'une personne à l'autre.

GUIDE POSOLOGIQUE

Senokot®•S Comprimés

Comprimés :

Adultes :

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

Grossesse et enfants (6 à 12 ans) :

½ ou 1 comprimé au coucher, sans dépasser 2 comprimés 2 fois/jour.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Ingrédient actif :

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

Le nom chimique du docusate de sodium est sel sodique de l'acide butanedioïque, sulfo-, 1,4-bis (2-éthylhexyl) ester.

Composition : amidon de maïs, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium, gomme de guar et stéarate de magnésium. Pelliculage : AD&C jaune n° 6 sur substrat d'aluminium, alcool polyvinylique, D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium, dioxyde de titane, lécithine, polyéthylèneglycol et talc.

PRÉSENTATION

Comprimés : Un comprimé enrobé orange marqué «S/S», sur un côté, contient 8,6 mg de sennosides standardisés et 50 mg de docusate de sodium. Contient aussi de l'amidon de maïs. Sodium : <1 mmol (2,6 mg). Sans tartrazine. Offert en emballages de 10, flacons de 20, 60 et 1 000 comprimés.

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