

Licence de mise en marché

Numéro de produit: 00026158

Marque nominative: Senokot Tablets

Émise à:

Nom du titulaire:

Purdue Pharma
575 Granite Court
Pickering (Ontario) L1W 3W8
Canada

Autorisé pour ce qui suit:

Forme posologique: Comprimé

Voie d'administration recommandée:

Orale

Dose recommandée:

- Adultes:** Prendre de 2 à 4 comprimés une à deux fois par jour. Prendre au coucher, au besoin. Dose maximum, 4 comprimés deux fois par jour. Administrer de préférence au coucher. L'élimination se produit généralement dans les six à douze heures suivant l'ingestion. La dose correcte de laxatifs contenant des sennosides est la dose la plus faible nécessaire pour produire des selles molles qui s'éliminent sans gêne; elle varie d'un individu à l'autre.
- Enfants (6 à 12 ans):** Prendre de 1 à 2 comprimés une à deux fois par jour. Prendre au coucher, sans dépasser 2 comprimés deux fois par jour. Administrer de préférence au coucher. L'élimination se produit généralement dans les six à douze heures suivant l'ingestion. La dose correcte de laxatifs contenant des sennosides est la dose la plus faible nécessaire pour produire des selles molles qui s'éliminent sans gêne; elle varie d'un individu à l'autre.
- Adultes (enceintes):** Prendre de 1 à 2 comprimés une à deux fois par jour. Prendre au coucher, sans dépasser 2 comprimés deux fois par jour. Administrer de préférence au coucher. L'élimination se produit généralement dans les six à douze heures suivant l'ingestion. La dose correcte de laxatifs contenant des sennosides est la dose la plus faible nécessaire pour produire des selles molles qui s'éliminent sans gêne; elle varie d'un individu à l'autre.

Durée d'utilisation recommandée:

Comme pour tout autre laxatif, ne pas prendre tous les jours pendant plus d'une semaine à moins qu'un médecin n'ait prescrit un schéma posologique particulier.

Usage ou fins recommandés:

Pour le soulagement de la constipation fonctionnelle (occasionnelle). Le séné de source naturelle contenu dans tous les produits Senokot offre un soulagement de la constipation occasionnelle dès le lendemain, qui permet d'aller à selles sans gêne.

Renseignements sur les risques:

Précautions et mises en garde

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, sauf sur consigne d'un médecin. L'abus ou l'usage prolongé peut entraîner une dépendance de la fonction intestinale. Consulter un professionnel de la santé si les symptômes persistent ou empirent. Comme pour tout autre laxatif, ne pas prendre tous les jours pendant plus d'une semaine à moins qu'un médecin n'ait prescrit un schéma posologique particulier. 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 plus 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. Consulter un professionnel de la santé avant de prendre ce produit si l'on prend des médicaments pour le cœur, des diurétiques, des adrénocorticoïdes, de la racine de réglisse ou d'autres produits de santé qui peuvent aggraver le déséquilibre électrolytique. En cas de surdose : Appeler immédiatement le centre antipoison régional, un médecin ou le numéro d'urgence local, ou se rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche, même si aucun signe ou symptôme ne se manifestent. Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants. Interactions médicamenteuses: Il n'existe pas d'interactions médicamenteuses connues avec les sennosides. 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.

Contre-indications

L'« abdomen aigu ». Ne pas utiliser ce médicament en cas d'occlusion ou de sténose intestinale, d'atonie, d'appendicite, de maladie inflammatoire du côlon (par exemple, la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique), de douleurs abdominales d'origine inconnue ou d'état de déshydratation grave accompagné de déplétion d'eau et d'électrolytes.

Effets indésirables connus

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 d'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 ou l'abus de ces produits peut aussi entraîner le développement d'un côlon atonique. La pigmentation réversible du côlon, c'est-à-dire, 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.

Ingrédients médicinaux:

Nom propre	Nom usuel	Quantité par unité posologique	Extrait	Activité	Matière d'origine
Sennosides standardisés	Sennosides standardisés	8,6 mg	S/O	8,6 mg de sennosides standardisés	Cosses séchées de Cassia acutifolia Delile

Cette licence est émise par la ministre de la Santé en vertu de l'article 7 du Règlement sur les produits de santé naturels. La vente du produit de santé naturel décrit dans la présente, y compris toute modification afférente au sens de l'article 11 du Règlement, est assujettie à la Loi sur les aliments et drogues et au Règlement sur les produits de santé naturels.

Émis le: 2009-11-23	Modifié le: 2010-01-05
---------------------	------------------------