

# Licence de mise en marché

Numéro de produit : 00367729

Marque nominative : Sirop Senokot®

Émise à :

**Nom du titulaire :**

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

**Autorisé pour ce qui suit :**

**Forme posologique : Sirop**

**Voie d'administration recommandée : Orale**

## CONDITIONS D'USAGE RECOMMANDÉES

**Usage ou fins recommandés :**

Pour le soulagement de la constipation fonctionnelle (occasionnelle). Stimule la défécation et entraîne un effet direct sur le gros intestin. 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.

**Dose recommandée :**

<b>Sous-groupe 1 : Adultes</b>			
Dose minimale :	10	Fréquence minimale :	1
Dose maximale :	15	Fréquence maximale :	2
Unités des doses :	mL	Unités de la fréquence :	fois par jour

**Mode d'emploi :** Prendre de 10 à 15 mL (de 2 à 3 cuillères à thé) une à deux fois par jour. Dose maximum, 30 mL 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.

<b>Sous-groupe 2 : Enfants (de 6 à 12 ans)</b>			
Dose minimale* :	5	Fréquence minimale* :	1
Dose maximale* :	10	Fréquence maximale* :	2
Unités des doses* :	mL	Unités de la fréquence* :	fois par jour

**Mode d'emploi :** Prendre de 5 à 10 mL (de 1 à 2 cuillères à thé) une à deux fois par jour. Dose maximum, 20 mL 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.

#### **Énoncé concernant la durée d'utilisation**

Comme pour tout autre laxatif, ne pas prendre pendant plus d'une semaine. Si la prise d'un laxatif est nécessaire tous les jours, il faut chercher la cause de la constipation.

#### **Renseignements sur les risques :**

##### **Précautions et mises en garde**

Réduire la dose ou interrompre le traitement si vous présentez des douleurs abdominales, des coliques (crampes ou spasmes) ou de la diarrhée. Ne pas utiliser en cas de fécalome et de symptômes gastro-intestinaux aigus ou persistants non diagnostiqués (p. ex., douleur abdominale, nausées, fièvre ou vomissements), car ces symptômes peuvent indiquer une obstruction intestinale ou un iléus possibles ou avérés. Consulter un professionnel de la santé si les symptômes persistent ou empirent.

On ne doit pas prendre de laxatifs moins de deux heures avant un autre médicament, car les effets désirés de l'autre médicament peuvent diminuer. Si un saignement rectal apparaît ou les selles cessent après la prise du produit, cesser le traitement et consulter un médecin, car ces symptômes peuvent indiquer un problème important. 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.

Consulter un médecin avant de prendre ce produit si l'on prend un diurétique thiazidique, des corticostéroïdes, de la racine de réglisse ou d'autres médicaments ou produits de santé qui peuvent aggraver le déséquilibre électrolytique. Consulter un médecin avant de prendre ce produit si vous présentez une néphropathie ou si vous prenez des médicaments pour le cœur, tels que des glycosides cardiotoniques ou des médicaments anti-arythmiques.

L'utilisation prolongée d'un laxatif stimulant doit être évitée, car elle peut entraîner un dysfonctionnement intestinal, une dépendance aux laxatifs, une déshydratation et un déséquilibre électrolytique (dont l'hypokaliémie). L'administration concomitante avec d'autres médicaments ou des substances végétales pouvant induire une hypokaliémie (p. ex., diurétiques, adrénocorticostéroïdes et racine de réglisse) peut augmenter le déséquilibre électrolytique. Une utilisation excessive prolongée ou un mésusage de ces produits peut également entraîner une atonie du côlon.

Pour les patients devant respecter un régime hyposodique : le Sirop Senokot® contient une très faible quantité de sodium. Voir les ingrédients non médicinaux sur l'étiquette.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit.

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

Symptômes et traitement du surdosage : Les principaux symptômes d'un abus ou d'une surdose de tout laxatif stimulant, notamment ceux qui contiennent du séné, sont une douleur colique et une diarrhée grave, menant à une perte excessive d'eau (déshydratation) et à un déséquilibre électrolytique possible (hypokaliémie). Un traitement de soutien s'impose avec un apport généreux

en liquide. Les électrolytes, surtout le potassium, doivent être surveillés. Cette surveillance est particulièrement importante chez les personnes âgées.

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.

### Contre-indications

Ne pas utiliser ce médicament en cas d'hypersensibilité à l'une ou l'autre des substances actives (sennosides) ou à tout ingrédient de la préparation; d'« abdomen chirurgical aigu »; de constriction anormale du tube digestif; de présence ou de possibilité d'occlusion et de sténose intestinales; d'iléus; de côlon atone; d'appendicite; de maladie intestinale inflammatoire telle que la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique, de douleurs abdominales d'origine inconnue, de saignements rectaux non diagnostiqués et d'état de déshydratation grave accompagné de déplétion d'eau et d'électrolytes.

### Effets indésirables connus

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 (chromaturie), si elle survient, peut interférer avec l'interprétation des tests de laboratoire. 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. Les réactions indésirables indiquées ci-dessous sont classées selon leur fréquence (fréquentes ou peu fréquentes). Les réactions indésirables fréquentes, c'est-à-dire qui sont observées chez au moins 1 % des patients, sont les douleurs abdominales. Les réactions indésirables peu fréquentes, c'est-à-dire qui sont observées chez moins de 1 % des patients, sont : une réaction anaphylactique, une réaction anaphylactoïde, une décoloration du lait maternel, une chromaturie, une décoloration des selles, des nausées, une éruption érythémateuse, une éruption maculopapulaire, une irritation périanale, un saignement rectal, de l'urticaire et des vomissements. Les réactions indésirables de fréquence inconnue sont les suivantes : diarrhée, hypersensibilité et prurit.

### Ingrédients médicinaux :

Nom propre	Nom usuel	Quantité par unité posologique	Extrait	Activité	Matière d'origine
Sennosides standardisés	Sennosides standardisés	1,7 mg/mL	S/O	1,7 mg/mL 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 : 2009-11-13	Modifié le : 2017-08-02
----------------------	-------------------------

\_\_\_\_\_  
Directeur général  
PSNSO