

Licence de mise en marché

Numéro de produit : 80079292

Marque nominative : Senokot® Extra Fort

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 :

Sous-groupe		Adultes			
Posologie			Fréquence		
Min. : 1	Max. : 2	Unités : comprimés	Min. : 1	Max. : 2	fois par jour
Renseignements additionnels concernant la posologie : Prendre la dernière dose au coucher, quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments ou produits de santé. Prévoir un délai d'au moins six à douze heures avant d'observer des effets. Consulter un médecin avant d'utiliser ce produit pendant la grossesse ou l'allaitement. 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.					

Sous-groupe		Enfants (de 6 à 12 ans)			
Posologie			Fréquence		
Min. : 1	Max. : 2	Unités : comprimés	Min. : 1	Max. : 2	fois par jour
Renseignements additionnels concernant la posologie : Prendre la dernière dose au coucher, quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments ou produits de santé. Renseignements additionnels concernant la posologie : 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 pendant plus d'une semaine sans consulter un médecin. Si la prise d'un laxatif est nécessaire tous les jours, il faut chercher la cause de la constipation.
--	---

Licence de mise en marché

Usage ou fins recommandés :	Soulagement en douceur de la constipation occasionnelle. Stimule la défécation.
------------------------------------	--

Renseignements sur les risques

Réactions indésirables connues :

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 (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.

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 présence d'un fécalome et de troubles gastro-intestinaux non diagnostiqués, aigus ou persistants (p. ex., douleur abdominale, nausées, vomissements ou fièvre), car ces symptômes peuvent être des signes d'une occlusion intestinale ou d'un iléus potentiels ou avérés. Consulter un professionnel de la santé si les symptômes persistent ou empirent. Une hypersensibilité pourrait survenir; dans un tel cas, interrompre l'utilisation du produit. 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.

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 antiarythmiques.

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, adrénocorticoïdes 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.

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). Il faut alors administrer un traitement de soutien par de généreuses quantités de liquide. Les électrolytes, surtout le potassium, doivent être surveillés. C'est particulièrement important chez les

Licence de mise en marché

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 la substance active (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, d'atonie du côlon, 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.

Ingrédients médicinaux :

Nom propre	Nom usuel	Quantité par unité posologique	Extrait	Activité	Matière d'origine
Sennosides A et B	Sennosides	17,2 milligrammes	S. O.	S. O.	<i>Senna alexandrina</i> – Fruit

Ingrédients non médicinaux :

- Amidon de maïs
- Stéarate de magnésium
- Cellulose microcristalline

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 : 2017-07-31	Révisé/modifié le : S. O.
----------------------	---------------------------

Directeur général
PSNSO