

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MEDIFLOR N°7 CONTRE LA CONSTIPATION PASSAGERE, mélange de plantes pour tisane en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Séné (foliole)..... 0,72 g
Pour un sachet-dose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Mélange de plantes pour tisane en sachet-dose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte : 1 sachet-dose par tasse.

Mode d'administration

Verser de l'eau bouillante sur le mélange de plantes.

Couvrir et attendre 10 à 15 mn.

Le traitement doit être de courte durée (8 à 10 jours maximum).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...), syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

Enfants de moins de 12 ans (sauf prescription médicale).

Traitement associé par :

- Antiarythmiques donnant des torsades de pointes : bépridil, antiarythmiques de classe Ia (type quinidine), sotalol, amiodarone.

- Lidoflazine, vincamine (médicaments non anti-arythmiques donnant des torsades de pointe).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiénodétériétique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons ;
- activité physique, rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée est déconseillée car la prise prolongée de principes anthracéniques peut entraîner deux séries de troubles :

- La "maladie des laxatifs" avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolique, anomalies hydroélectrolytiques avec hypokaliémie ; elle est rare.
- Une situation de "dépendance" avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage ; cette dépendance de survenue variable selon les patients peut se créer à l'insu du médecin.

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement.

Population pédiatrique

Chez l'enfant la prescription de laxatifs stimulants doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

Risque d'hypokaliémie et donc d'interactions médicamenteuses en cas d'association d'un laxatif stimulant avec :

- + Anti-arythmiques donnant des torsades de pointes : bépridil, antiarythmiques de classe Ia (type quinidine), sotalol, amiodarone.
- + Lidoflazine, vincamine (médicaments non antiarythmiques donnant des torsades de pointes).

Risque de torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant) ; utiliser un laxatif non stimulant.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Digitaliques :

L'hypokaliémie favorise les effets toxiques des digitaliques.

- + Autres hypokaliémisants : amphotéricine B (voie I.V.), corticoïdes (gluco, minéralo: voie générale), tétracosactide, diurétiques hypokaliémisants (seuls ou associés). Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

Surveillance de la kaliémie et si besoin correction. Utiliser un laxatif non stimulant.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Non renseignée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de diarrhées, de douleurs abdominales en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable.

Possibilité d'hypokaliémie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes : diarrhées.

Conduite à tenir : arrêt du traitement, correction d'éventuels troubles hydro-électrolytiques en cas de perte liquidienne très importante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIFS STIMULANTS, code ATC : A06AB06

Mécanisme d'action

Laxatif stimulant, il modifie les échanges hydroélectrolytiques intestinaux et stimule la motricité colique.

Délai d'action : 8 à 12 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les sennosides agissent probablement sur le colon après hydrolyse par la flore colique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Frêne (feuille), romarin (sommité fleurie), fenouil doux (graines), réglisse (racine).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 12, 20 ou 24 sachets-dose (papier).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE VICKS

163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 321 009 2 7 : 10 sachets-dose (papier).
- 34009 321 010 0 9 : 12 sachets-dose (papier).
- 34009 321 011 7 7 : 20 sachets-dose (papier).
- 34009 339 933 3 7 : 24 sachets-dose (papier).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

