RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 26/01/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BOLDOFLORINE, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Boldine ..... 0,740 mg
Séné (extrait sec de feuille de) ..... 27,800 mg
Romarin (extrait de) ..... 12,000 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Chez l'adulte: 1 à 3 comprimés par jour, après le repas du soir.
Le traitement devra être de courte durée (8 à 10 jours).

4.3. Contre-indications

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 la (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

Mises en garde spéciales

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

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons.

- conseil d'activité physique, rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée.
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.

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 très 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.

Précautions d'emploi

Il est déconseillé d'administrer ce produit à la femme en période d'allaitement en raison de la possibilité de passage de principes anthracéniques dans le lait maternel.

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 la (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 favorisant les effets toxiques des digitaliques.

- autres hypokaliémiants: amphothéricine B (voie I.V.), corticoïdes (gluco, minéralo: voie générale), tétracosactide, diurétiques hypokaliémiants (seuls ou associés).

Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

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

4.6. Grossesse et allaitement

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation du séné au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, l'utilisation du séné ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée durant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de diarrhée, de douleurs abdominales en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable, possibilité d'hypokaliémie.

4.9. Surdosage

Symptômes: douleurs abdominales, diarrhée.

Conduite à tenir: élimination du médicament ingéré, correction d'éventuels troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne très importante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Séné et bourdaine, laxatifs stimulants de type anthracéniques stimulent la motricité colique et modifient les échanges hydroélectriques intestinaux.

Délai d'action: 8 à 12 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les dérivés hydroxyanthracéniques agissent sur l'intestin grêle et le côlon, probablement après hydrolyse bactérienne dans le côlon.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, caséine méthylée* , stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane, propylèneglycol, phtalate de diéthyle.

* La caséine méthylée est obtenue en traitant la caséine avec du formaldéhyde.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 8, 20 ou 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES IPHYM
2053 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 JONAGE

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

- 319 930-9 ou 34009 319 930 9 4: 40 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)
- 334 884-4 ou 34009 334 884 4 4: 8 comprimés sous plaquette thermoformée (P.V.C./Alu)
- 334 885-0 ou 34009 334 885 0 5: 20 comprimés sous plaquette thermoformée (P.V.C./Alu)

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.