RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 07/03/2014

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MODANE, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait sec alcoolique de Séné ..... 26,00 mg
Quantité correspondant en Sennoside B à ..... 11,70 mg
Pantothénate de calcium ..... 12,50 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire: saccharose, lactose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

1 à 2 comprimés par jour
Le traitement doit être de courte durée: 8 à 10 jours maximum.

4.3. Contre-indications

Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn,..), syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
Enfant de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique:

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boisson (eau);
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée (ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement).
La prise prolongée de principes anthracéniques peut entraîner deux séries de troubles:
a) la "maladie des laxatifs" avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose recto-colique, anomalies hydro-électrolytiques avec hypokaliémie; elle est rare.
b) 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.
Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, un déficit en lactase de lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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

Associations déconseillées

Médicaments donnant des torsades de pointe:

- Antiarythmiques: classe Ia (quinidine, disopyramide), amiodarone, bépridil, brétylium, sotalol.
- Non antiarythmiques: érythromycine IV, sultopride, vincamine.

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.
  Surveillance de la kaliémie et, si besoin, correction. Utiliser un laxatif non stimulant.
- Autres hypokaliémiants: diurétiques hypokaliémiants (seuls ou associés), amphotéricine B (voie IV), corticoïdes (gluco, minéralo, par voie générale), tétracosactide: risque majoré d'hypokaliémie (effet additif). Surveillance de la kaliémie et, si besoin, correction. Utiliser un laxatif non stimulant.

4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. Il est recommandé de limiter la dose journalière et si possible, la durée du traitement.

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.

4.9. Surdosage

- Symptôme: diarrhées
- Conduite à tenir: élimination du médicament ingéré, correction d'éventuels troubles hydro-électrolytiques en cas de perte liquidienne très importante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'extrait sec de séné renferme des glucosides anthracéniques à effet laxatif stimulant. Ils modifient les échanges hydro-électrolytiques intestinaux et stimulent la motricité colique.
Pantothénate de calcium: vitamine B 5

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les glucosides anthracéniques agissent sur l'intestin grêle et le côlon, probablement après hydrolyse bactérienne dans le côlon: le temps de latence qui sépare le moment d'ingestion du produit de son effet laxatif est donc au moins de 8 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose, polyvidone, cellulose microcristalline, amidon de maïs modifié, silice colloïdale anhydre, silice hydratée, talc, stéarate de magnésium, solution filmogène de gomme laque et polyvidone*, saccharose, gélatine, gomme arabique, polysorbate 80, concentré pigmentaire rouge**, cire de carnauba.

*Composition de la solution filmogène de gomme laque et polyvidone = gomme laque, polyvidone K 30

**Composition du concentré pigmentaire rouge = dioxyde de titane, laque aluminique de jaune orangé S, laque aluminique de coccine nouvelle, saccharose, benzoate de sodium

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées (PVC-PVDC-Aluminium). Boîtes de 20 et 100 comprimés enrobés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 306 803-3: 20 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC-Aluminium).
- 558 319-9: 100 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC-Aluminium).

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.