

**MODANE, comprimé enrobé**

**COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Extrait sec alcoolique de séné : 26,00 mg, (quantité correspondant en sennoside B à 11,70 mg/cp). Panthoténate de calcium : 12,50 mg. Excipients : Lactose, polyvidone, cellulose microcristalline, amidon de maïs modifié, silice colloïdale anhydre, silice hydratée, talc, stéarate de magnésium, gomme laque, saccharose, gélatine, gomme arabique, polysorbate 80, dioxyde de titane, laque aluminique de jaune orangé S, laque aluminique de coccine nouvelle, benzoate de sodium, cire de carnauba. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Comprimé enrobé. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Traitement symptomatique de la constipation. **Posologie et mode d'administration** : 1 à 2 comprimés par jour. Le traitement doit être de courte durée : 8 à 10 jours maximum. **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. **Mises en garde et précautions particulières 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 : - la « maladie des laxatifs » avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose recto-colique, anomalies hydro-électrolytiques 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. **Interaction 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 hypokaliémisants : diurétiques hypokaliémisants (seuls ou associés), amphotéricine B (voie IM), 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. **Effets indésirables** : Possibilité de diarrhées, de douleurs abdominales en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable. Possibilité d'hypokaliémie. **Surdosage** : Symptôme : diarrhées. Conduite à tenir : élimination du médicament ingéré, correction d'éventuels troubles hydro-électrolytiques en cas de perte liquidienne très importante. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **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. Panthoténate de calcium : vitamine B5. **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. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : Nature et contenance du récipient : Plaquettes thermoformées (PVC-PVDC-aluminium). **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : 306 803.3 : 20 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC-aluminium). Non remb. Séc. soc. Non soumis à prescription médicale. COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE - Place Lucien Auvert - 77020 MELUN Cedex. **DATE DE REVISION** : MARS 2006.