

# PADMA DIGESTIN

---

*Padma AG*

---

Capsules

*Médicament tibétain*

## **Composition**

*Principes actifs:* Pulvis ex Punicae granati semen, Galangae rhizoma, Piperis longi fructus, Cardamomi semen, Cinnamomi cassiae cortex.

*Excipients:* Silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline silicifiée.

Le Padma Digestin convient aussi aux diabétiques: 1 capsule contient 0,09 g d'hydrates de carbone utilisables.

## **Forme galénique et quantité de principe actif par unité**

Enveloppe de la capsule :. hydroxypropylméthylcellulose.

Pulvis ex Punicae granati semen 204 mg, Galangae rhizoma 102 mg, Piperis longi fructus 25,5 mg, Cardamomi semen 12,75 mg, Cinnamomi cassiae cortex 12,75 mg.

## **Indications/Possibilités d'emploi**

Selon les conceptions tibétaines, cette préparation stimule la digestion. Le Padma Digestin est traditionnellement utilisé en présence d'une tendance à la faiblesse digestive ainsi que dans les troubles digestifs caractérisés par une sensation de pression ou de plénitude au niveau de l'estomac et par des flatulences. Le Padma Digestin s'emploie aussi en cas de manque d'appétit (p.ex. en période de convalescence).

## **Posologie/Mode d'emploi**

*Adultes (dès 18 ans):* prendre le matin 2–3 capsules avec suffisamment de liquide; dans des cas rebelles, une dose additionnelle de 2–3 capsules peut être prise le soir. En cas de troubles aigus au sortir d'un repas copieux, on recommande 2–3 capsules. La dose quotidienne maximale est de 6 capsules.

Le meilleur résultat est obtenu en prenant les capsules à jeun avec un liquide aussi chaud que possible. Les personnes présentant des troubles de la déglutition peuvent léviger le contenu des capsules dans de l'eau chaude.

En cas de troubles aigus, on se contentera d'un traitement de courte durée; en présence d'une tendance à la faiblesse digestive, en cas d'un manque d'appétit et dans une situation d'épuisement par contre, le produit pourra être utilisé pendant plusieurs semaines.

En l'absence de données cliniques, l'utilisation du Padma Digestin chez l'enfant et l'adolescent (de moins de 18 ans) n'est pas recommandée.

## **Contre-indications**

Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou des excipients selon la composition.

Faute d'étude clinique, l'utilisation de PADMA DIGESTIN chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandée.

## **Mises en garde et précautions**

Des interactions avec d'autres médicaments ne sauraient être exclues (voir les «Interactions»).

### **Interactions**

À ce jour, aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été signalée.

Pour un extrait méthanolique du Padma Digestin, on a montré *in vitro* sur des microsomes hépatiques humains qu'il inhibe CYP 1A2, CYP 2C9 ainsi que dans une moindre mesure CYP 2C19. On ne dispose pas encore d'essais cliniques. L'emploi simultané de médicaments métabolisés par CYP 1A2, CYP 2C9 ou CYP 2C19 (p.ex. pour CYP 1A2 la clozapine, l'imipramine, le naproxène, l'olanzapine, le ropinirol, la tacrine, la théophylline, la tizanidine, etc.; pour CYP 2C9: le tolbutamide, la cimétidine, le diclofénac, l'ibuprofène, la warfarine, la phénytoïne, le losartan, le tamoxifène, etc.; pour CYP 2C19: l'amitriptyline, la carbamazépine, le clopidogrel, le diazépam, le lansoprazole, l'oméprazole, le phénobarbital, la progestérone, etc.), pourrait entraîner une élévation des concentrations des substrats si le médicament est administré selon la posologie normale. Les patients qui prennent l'un de ces médicaments conjointement avec le Padma Digestin sont à surveiller de près.

### **Grossesse/Allaitement**

Les principes actifs sont des épices/des aliments d'usage quotidien. On suppose que le nombre des femmes enceintes ou allaitantes exposées est élevé. En expérimentation animale, des études menées avec les différents principes actifs n'ont pas démontré de toxicité reproductrice (voir les «Données précliniques»). Toutefois on ne dispose pas pour le Padma Digestin de données épidémiologiques suffisantes quant aux conséquences de son emploi pour la grossesse, le développement embryonnaire et fœtal, la naissance et le développement postnatal. On usera de prudence en l'utilisant durant la grossesse et en période d'allaitement.

### **Effet sur l'appétite à la conduite et l'utilisation de machines**

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

### **Effets indésirables**

Aucun effet indésirable n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.

### **Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

### **Propriétés/Effets**

Code ATC: A16AX

### **Mécanisme d'action**

Le Padma Digestin contient un complexe de principes actifs végétaux composé selon les conceptions de la médecine tibétaine.

### **Efficacité clinique**

L'utilisation du Padma Digestin n'est fondée que sur l'expérience. On ne dispose pas encore de données d'essais cliniques.

## ***Pharmacocinétique***

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

## ***Données précliniques***

Une étude de génotoxicité *in vivo* n'a pas démontré de potentiel de dangerosité. Aucune étude de carcinogénicité et de toxicité reproductrice n'a été conduite avec le Padma Digestin. Des études de carcinogénicité portant sur des extraits ou des composants isolés de certains principes actifs (huile extraite de *Punicae granati semen*, coumarine, aldéhyde de cannelle) n'ont pas mis en évidence un potentiel de dangerosité pour l'être humain. Des études menées sur le rat et la souris en utilisant des extraits ou des composants isolés de certains principes actifs (*Piperis longi fructus* et extraits, pipérine, extrait de *Cinnamomi cassiae cortex* et aldéhyde de cannelle) n'ont pas fourni d'indication quant à une toxicité reproductrice (fertilité, tératogénicité, toxicité péri- et postnatale) aux doses contenues dans le Padma Digestin.

## ***Remarques particulières***

### *Incompatibilités*

Non pertinent.

### *Influence sur les méthodes de diagnostic*

Aucune connue.

### *Stabilité*

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

### *Remarques concernant le stockage*

À conserver dans l'emballage original à température ambiante (15–25 °C).

Conserver hors de la portée des enfants.

### *Remarques concernant la manipulation*

Non pertinent.

## ***Numéro d'autorisation***

59375 (Swissmedic).

## ***Présentation***

Padma Digestin caps 20. (D)

Padma Digestin caps 60. (D)

## ***Titulaire de l'autorisation***

Padma SA, Haldenstrasse 30, CH-8620 Wetzikon.

## ***Fabricant***

Padma SA, Haldenstrasse 30, CH-8620 Wetzikon.

## ***Mise à jour de l'information***

Novembre 2017