

Comprimés

Tibetisches Arzneimittel

Composition

Principes actifs: extrait sec titré d'aloès, de la poudre de bicarbonate de sodium, bourdaine, cascara, écorce de condurango, fruit du myrobalan chébule, gingembre, kaolin lourd, noix vomique, poivre long, racine de colombo, racine de gentiane, rhizome d'aunée, rhubarbe, sulfate de sodium anhydre.

Excipients: Glucose liquide, stéarate de calcium.

PADMA LAX convient aussi aux diabétiques: 1 comprimé contient 0,09 g de glucides assimilables. PADMA LAX ne contient pas de lactose ni de gluten.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Un comprimé non enrobé contient: Aloes extractum siccum normatum 12,5 mg (Aloe ferox Miller et/ou Aloe barbadensis Miller) (DER: 1,8–2,2:1) titré à 2,4–2,6 mg de dérivés hydroxyanthracéniques (exprimés en barbaloiné), solvant utilisé pour l'extraction: eau; Pulvis ex Calumbae radix 10 mg; Condurango cortex 10 mg; Frangulae cortex 52,5 mg; Gentianae radix 35 mg; Helenii rhizoma 35 mg; Kaolinum ponderosum 25 mg; Myrobalani fructus 35 mg; Natrii hydrogenocarbonas 15 mg; Natrii sulfas 35 mg; Piperis longi fructus 3,5 mg; Rhamni purshianae cortex 52,5 mg; Rhei radix 70 mg; Strychni semen 1,75 mg; Zingiberis rhizoma 70 mg.

Indications/Possibilités d'emploi

Traitement à court terme lors de constipation aiguë et lors d'affections nécessitant une défécation facilitée.

Posologie/Mode d'emploi

Adultes: 1 à 2 comprimés.

Enfants à partir de 6 ans: 1 comprimé.

Prendre le(s) comprimé(s) une fois par jour, de préférence le soir, avec suffisamment de liquide. L'effet apparaît env. 8 heures plus tard.

Contre-indications

Occlusion intestinale, maladies intestinales inflammatoires (p.ex. maladie de Crohn, rectocolite ulcéro-hémorragique, appendicite), douleurs abdominales d'origine inconnue et hypersensibilité par rapport à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients conformément à la composition. Faute d'étude clinique, l'utilisation de PADMA LAX pour les enfants de moins de 6 ans n'est pas recommandée.

Mises en garde et précautions

De manière générale, il faut éviter de prendre régulièrement des laxatifs stimulants durant une période prolongée, car cela peut engendrer une accoutumance et aggraver la paresse intestinale. La durée du traitement ne devrait pas dépasser les 14 jours. Les traitements au long cours relèvent d'un contrôle médical.

Interactions

En cas d'usage chronique ou abusif, la perte possible de potassium risque de renforcer l'action des glucosides digitaliques. Le produit peut aussi influencer l'effet des antiarythmiques de classe I (effet proarythmisant) et des antihistaminiques tels que la terfénaire (arythmies). Un traitement concomitant par des diurétiques ou des corticoïdes risque de péjorer les pertes de potassium.

Au cours d'un essai clinique de trois mois consacré à PADMA LAX, on n'a pas relevé de modifications cliniquement significatives du bilan hydro-électrolytique.

Grossesse/Allaitement

Aucune étude d'innocuité n'a été conduite avec PADMA LAX. Pour cette raison, la préparation ne devrait pas être utilisée pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Des études concernant des préparations contenant des anthraquinones montrent que des traces de métabolites actifs de dérivés du dihydroxy-1,8 anthracène peuvent être décelées dans le lait maternel. Bien que l'on n'ait pas constaté d'effet laxatif chez le bébé allaité, la préparation ne devrait pas être utilisée en période d'allaitement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée. Les principes actifs n'exercent aucune influence sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Troubles gastro-intestinaux: rarement une diarrhée légère ou des crampes abdominales. Le plus souvent, on peut éviter ces effets secondaires en buvant suffisamment de liquide après la prise du médicament ou en réduisant la dose.

L'urine peut prendre une coloration rouge au cours du traitement; ce phénomène, dû à la présence dans l'urine de métabolites colorés, ne présente aucune gravité.

Lors d'un usage chronique, il peut apparaître une pigmentation du côlon (pseudomélanoïdose colique), qui est toutefois sans danger et régresse en règle générale à l'arrêt du traitement.

Surdosage

En cas de fortes diarrhées il faut compenser les pertes de liquide et d'électrolytes; en cas de diarrhées légères, il suffit de diminuer la dose ou d'arrêter le traitement.

Propriétés/Effets

Code ATC: A06AB20

Mécanisme d'action

PADMA LAX est un médicament fabriqué selon une formule éprouvée de la médecine tibétaine. Il contient un principe actif complexe essentiellement végétal constitué de composants principaux et de composants secondaires en fonction des principes et acquisitions de la médecine tibétaine, les composants secondaires modulant l'action des composants principaux et annulant leurs effets indésirables. Les différents composants dosés très faiblement réalisent l'effet thérapeutique de manière additive, synergique et antagoniste.

Voici une brève description des composants:

Drogues contenant des dérivés du dihydroxy-1,8 anthracène (aloes extractum, frangulae cortex, rhamni purshianae cortex et rhei radix): les composants de ces drogues ont un effet laxatif qui résulte de 2 mécanismes: d'une part ils influencent la motilité du gros intestin et d'autre part ils stimulent la sécrétion active d'ions chlorure dans la lumière intestinale, ce qui entraîne une sécrétion d'eau accrue. Il résulte de ces deux phénomènes un transit intestinal plus rapide et des selles plus molles.

Drogues contenant des principes amers (calumbae radix, condurango cortex, gentianae radix, helenii rhizoma, strychni semen): les principes amers stimulent les sécrétions gastriques et soutiennent le processus digestif au niveau de l'estomac et de l'intestin grêle.

Aux doses toxiques, la strychnine développe une action centrale convulsivante (la dose létale se situe chez l'adulte à partir d'env. 1 mg/kg de poids corporel). Dans des cas isolés, des convulsions sont apparues chez l'homme déjà après l'ingestion de 1,5 mg de strychnine. La dose contenue dans 2 comprimés (dose journalière) correspond à 3,5 mg de strychni semen, c'est-à-dire à 90 µg de strychnine; à ce dosage, cette drogue est un principe amer qui ne pose aucun problème toxicologique.

Drogues contenant des huiles essentielles (zingiberis rhizoma, piperis longi fructus): elles ont une action spasmolytique et carminative.

Drogues contenant des tanins (myrobalani fructus, rhei radix): elles protègent la muqueuse des irritations et ont une action anti-inflammatoire locale.

Kaolin: est en mesure d'adsorber les substances les plus diverses.

Natrii hydrogenocarbonas: en tant que sel neutralisant les acides, il est fréquemment présent, principalement dans les antacides.

Natrii sulfas: agit comme laxatif salin.

Efficacité clinique

Une étude-pilote randomisée en double aveugle chez 61 patients a constaté, par rapport au placebo, chez les patients adultes au colon irritable à dominante constipatrice, une augmentation significative de la fréquence des défécations, ainsi qu'une amélioration significative de la qualité des selles. Les douleurs abdominales ont significativement moins handicapé les patients dans leurs activités quotidiennes, avec surtout une diminution de la prévalence des douleurs modérées à sévères. Les flatulences comme symptôme concomitant et la vidange intestinale incomplète ont également subi une amélioration significative.

Pharmacocinétique

Les dérivés anthracéniques sont présents dans les drogues principalement sous forme de glucosides. Ces glucosides ne sont ni dissociés ni résorbés dans le tube digestif supérieur. Ce n'est que dans le gros intestin qu'ils sont dégradés par des enzymes bactériennes en anthrones ou anthranols correspondants, qui constituent les principes laxatifs effectifs.

Dans le tube digestif supérieur, on ne doit probablement s'attendre qu'à de très petites quantités de métabolites actifs (aloe-émodinanthrone, rhéine) même en prenant 2 comprimés, mais on ne dispose pas d'étude à ce sujet.

Données précliniques

Aucune étude préclinique n'a été effectuée avec PADMA LAX.

Drogues à anthraquinones

Toxicité en cas d'administration orale unique ou itérative: Les données précliniques relatives aux extraits d'aloès et à l'aloïne A font état d'une toxicité nulle ou minime.

Toxicité reproductive: Les données précliniques relatives aux extraits d'aloès et à l'aloïne A ne font pas état d'effets embryolétaux, foetotoxiques ou tératogènes.

Génotoxicité: Les études de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* relatives à Aloe capensis ne font pas état d'un risque génotoxique.

Les études de génotoxicité *in vitro* relatives aux extraits de drogues de Rhei radix et Frangulae cortex se sont soldées par des résultats positifs, tandis que les études *in vitro* relatives à des extraits de Frangula sur des cellules de mammifères se sont avérées négatives.

La mutagénicité trouvée *in vitro* avec les anthraquinones (aloe-émodyne, émodyne, physcion, chrysophanol) n'a pas été confirmée par les études de génotoxicité effectuées *in vivo*.

Les sennosides A et B et la rhéine montrent aussi bien *in vitro* qu'*in vivo* des résultats négatifs.

Cancérogénicité: Un extrait standardisé de sennaglycosides avec une teneur semblable en aloe-émodyne (comme on pourrait s'y attendre avec l'aloès) n'était pas cancérogène. De même, des essais *in vivo* au long cours avec l'aloïne et l'émodyne n'ont pas révélé d'effet cancérogène.

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

Conserver les comprimés de PADMA LAX à l'abri de la lumière, dans leur emballage original, à la température ambiante (15–25 °C).

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques concernant la manipulation

Non pertinent.

Numéro d'autorisation

35872 (Swissmedic).

Présentation

Comprimés: 20 [D], 60 (momentanément pas disponible) [B]

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

Septembre 2004.