ANSM - Mis à jour le : 15/09/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TISANE PROVENCALE N°1, plantes pour tisane en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

SENE (Cassia senna L.) (feuille de):
quantité correspondant en hétérosides anthracéniques exprimés en sennoside B à ...12,5 mg
Pour un sachet de 1,5 g
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Plantes pour tisane en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée de la constipaiton occasionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 12 ans.
1 sachet 1 à 2 fois par jour au maximum en infusion.
Dans une tasse, verser de l'eau bouillante sur le sachet. Laisser infuser 5 à 10 minutes.
La durée du traitement ne doit pas excéder 8 à 10 jours.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...),
- syndrome occlusif ou subocclusif,
- syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée,
- états de déshydratation sévère avec déplétion électrolytique,
- fécalome,
- enfants de moins de 12 ans.

Ce médicament tes généralement déconseillé :

- en association avec les médicaments donnant des torsades de pointes (voir rubrique 4.5)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

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

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en eau,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

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.

Une utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée (Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement).

La prise prolongée de dérivés anthracéniques peut entraîner deux séries de troubles :

a) « la maladie des laxatifs » avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolique, anomalies hydro-électrolytiques avec hypokaliémie ; elle est très 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.

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

Associations déconseillées

+ Médicaments donnant des torsades de pointes : amiodarone, astémizole, bépridil, brétylium, disopyramide, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, quinidiniques, sparfloxacine, sotalol, sultopride, terfénadine, vincamine.

  Risque majoré de troubles ventriculaires, notamment de torsades de pointes. 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, s'il y a lieu, ECG. Utiliser un laxatif non stimulant.

+ Autres hypokaliémiants :

  Diurétiques hypokaliémiants (seuls ou associés), amphotéricine B (voie IV), corticoïdes (gluco-, minéralo- : voie générale), tétracosactide.

  Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de rapports d'effets indésirables pendant la grossesse, ni sur le f?tus aux doses recommandées. Cependant, compte tenu du risque génotoxique de plusieurs dérivés anthracéniques tels que l'émodine, l'aloé-émodine, ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement

L'usage pendant l'allaitement est déconseillé en raison d'insuffisance de données sur le passage de métabolites dans le lait. De petites quantités de métabolites actifs (rhéine) sont retrouvées dans le lait. Il n'a pas été rapporté d'effet laxatif chez les bébés.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de nausées, vomissements, diarrhée, de douleurs abdominales en particulier chez les sujets souffrant du côlon irritable.

Possibilité d'hypokaliémie.

Parfois, coloration anormale des urines sans signification clinique.

Rarement des réactions d'hypersensibilité à type d'urticaire, ?dème voire réaction anaphylactoïde.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Les symptômes principaux en cas de surdosage ou d'abus sont des douleurs et des diarrhées sévères avec des pertes importantes de liquide et d'électrolytes qui doivent être compensées. Les diarrhées peuvent causer spécialement une perte en potassium qui peut conduire à des désordres cardiaques et une asthénie musculaire, particulièrement quand des glucosides cardiotoniques, des diurétiques, des corticostéroïdes ou de la racine de réglisse sont pris simultanément.

Une grande quantité de liquide est à prendre pendant le traitement. Les électrolytes, spécialement le potassium, sont à contrôler. Ceci est particulièrement important chez les personnes âgées.

L'ingestion chronique de médicaments contenant des dérivés anthraquinoniques à dose excessive peut provoquer une toxicité hépatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF STIMULANT

Code ATC : A06AB.

(A : Appareil digestif et métabolisme)

Mécanisme d'action

Ce médicament possède des effets laxatifs: les sennosides ne sont pas absorbés au niveau de l'estomac; ils sont convertis en rhéinanthrone (métabolite actif) par les bactéries du colon.

Ce médicament agit selon deux mécanismes d'action:

- Stimulation de la motricité du colon et accélération du transit,
- Influence sur le processus de sécrétion par deux mécanismes différents: inhibition de l'absorption de l'eau et des électrolytes (Na^+, Cl^-) vers les cellules épithéliales du colon et stimulation de l'écoulement de ces fluides vers la lumière du colon.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les sennosides ne sont pas absorbés au niveau de l'estomac ni dégradés par les enzymes digestives. Ils sont convertis par les bactéries du colon en un métabolite actif (rhéinanthrone).

Chez l'animal, lors de l'administration de rhéinanthrone radio-marquée dans le caecum, l'absorption est inférieure à 10 %. En contact avec l'oxygène, la rhéinanthrone est oxydée en rhéine et sennidines, retrouvées dans le sang, essentiellement sous forme de glucuronides et sulfates. Après l'administration orale de sennosides, 3 à 6 % des métabolites sont excrétés dans les urines.

Environ 90 % des sennosides sont excrétés dans les faeces sous forme de polymères, 2 à 6 % sous forme de sennosides inchangés, sennidines, rhéinanthrone et rhéine.

Chez l'homme, après l'administration orale d'une poudre de fruit de séné (contenant 20 mg de sennosides) pendant 7 jours, les concentrations maximales atteintes dans le sang étaient de 100 ng de rhéine par ml. Aucune accumulation n'a été mise en évidence.

De faibles quantités de métabolites actifs, tels que la rhéine, ont été retrouvées dans le lait maternel. Chez l'animal, le passage de la rhéine dans le placenta est faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

La plupart des données font références à des extraits de fruit de séné contenant 1,4 à 3,5% de dérivés anthracéniques correspondant à 0,9 à 2,3% d'équivalent rhéine, 0,05 à 0,15% d'équivalent aloé-émodine, 0,001 à 0,006% d'équivalent émodine ou de constituants isolés actifs, comme par exemple la rhéine ou les sennosides A et B.

La toxicité aiguë du fruit de séné, d'extraits spécifiques de fruit de séné et des sennosides est faible après traitement par voie orale chez le rat et la souris.

Les études par administration parentérale chez la souris ont montré que les extraits sont suspectés d'avoir une plus grande toxicité que les glycosides purifiés, probablement dû à leur contenu en aglycones.

Les fruits de séné ont été administrés chez le rat à des doses allant de 100 à 1500 mg/kg pendant 90 jours, correspondant à 1,83 % de sennosides A-D, 1,6 % d'équivalent rhéine, 0,11% d'équivalent aloé-émodine et 0,014% d'équivalent émodine. Une légère hyperplasie des cellules épithéliales du colon a été observée dans tous les groupes traités, réversible au cours des 8 semaines de suivi post-traitement. Les lésions hyperplasiques de l'épithélium du pré-estomac sont aussi réversibles. Une hypertrophie épithéliale et une basophilie tubulaire au niveau du rein on été observées à partir de la dose de 300 mg/kg, sans anomalie fonctionnelle. Ces changements sont aussi réversibles. La formation d'une pigmentation marron au niveau tubulaire conduit à une coloration foncée de la surface rénale, qui persiste après la période de suivi post-traitement mais à un degré moindre. Aucune altération des cellules nerveuses du colon n'a été observée. Aucune dose sans effet (NOEL) n'a pu être mise en évidence dans cette étude.

Aucun effet cancérogène n'a été observé chez le rat (mâle et femelle) traités par voie orale pendant 2 ans avec la même préparation que dans l'essai précédent avec des doses allant jusqu'à 300 mg/kg ou avec un extrait contenant 40,8 % de dérivés anthracéniques (35 % de sennosides, correspondant à environ 25,2% d'équivalent rhéine, 2,3% d'équivalent aloé-émodine, 0.007% d'équivalent émodine et 142 ppm d'aloé-émodine libre et 9 ppm d'émodine libre).

D'autres études chez le rat et la souris traités par voie orale pendant 2 ans avec l'émodine n'ont pas révélé d'effet cancérogène chez le rat mâle et chez la souris femelle ; ces études ont révélé une réponse équivoque pour le rat femelle et la souris mâle.

Aucun effet toxique particulier n'a été mis en évidence dans d'autres études de toxicité répétée après administration de sennosides à des doses allant jusqu'à 500 mg/kg pendant 4 semaines chez le chien et 100 mg/kg chez le rat pendant 6 mois.

Aucune embryo-létalité, aucune activité foetotoxique et aucune activité tératogène n'a été mise en évidence après administration orale de sennosides chez la rate ou la lapine. De plus, il n'y a pas eu d'effet sur le développement du nouveau-né, sur le comportement maternel et sur la fertilité mâle et femelle. Aucune donnée sur des préparations à base de séné n'est disponible.

Certains essais effectués avec un extrait de séné ou avec de l'aloé-émodine ont montré un effet mutagène au cours des tests in vitro alors que ces mêmes tests étaient négatifs avec les sennosides A et B et la rhéine. Des tests in vivo complets avec un extrait défini de fruit de séné sont négatifs.

Des études cliniques ont permis d'étudier l'utilisation chronique de laxatifs comme facteur de risque dans le cancer colorectal. Certaines études ont révélé un risque de cancer colorectal associé à l'utilisation de laxatifs contenant des anthraquinones, d'autres études se sont révélées négatives. Cependant, un risque de cancer colorectal est associé à la constipation elle-même et des habitudes alimentaires sous-jacentes. D'autres études sont nécessaires pour conclure sur ce risque cancérogène.

L'utilisation à court terme, comme recommandé, peut être considérée comme sans risque.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Parties aériennes de guimauve, achillée millefeuille, feuille de menthe poivrée, racine de réglisse, feuille de romarin.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 24 sachets en papier filtre non thermocollant de 1,5 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE DE LA TISANE PROVENCALE
CHEMIN DE LONGUELANCE
13400 AUBAGNE
FRANCE

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

- 34009 302 791 4 4 : boite de 24 sachets en papier de 1,5 g.

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

Date de première autorisation: 08 décembre1997

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

22 juin 2023

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.