

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DRAGEES FUCA, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bourdain (extrait hydroalcoolique sec titré de).....
100,00 mg

(Quantité correspondante en hétérosides anthracéniques exprimés en glucofranguline A
6,25 mg

Cascara (extrait hydroalcoolique sec titré de)
100,00 mg

(Quantité correspondante en hétérosides anthracéniques exprimés en cascaroside A
6,25 mg

Fucus (extrait aqueux sec de)
50,00 mg

Pour un comprimé enrobé de 700 mg

Excipient(s) à effet notoire : glucose, lactose, saccharose, parahydroxybenzoate.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée de la constipation occasionnelle.

DRAGEES FUCA, comprimé enrobé est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

1 à 2 comprimés maximum par jour.

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement

Mode d'administration

Voie orale

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
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.
- enfants de moins de 10 ans.

Ce médicament est généralement déconseillé dans les situations suivantes:

- en association avec les médicaments donnant des torsades de pointes ([cf. chapitre interactions](#))
- chez les enfants de 10 à 15 ans

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose, du glucose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient du «Parahydroxybenzoate» et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons (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 dérivés 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 très 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.

Population pédiatrique

- Contre indiqué chez l'enfant de moins de 10 ans.
- Déconseillé chez l'enfant de 10 à 15 ans
- 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.

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

Population pédiatrique

Non renseigné

Associations contre-indiquées

Non renseignés

Associations déconseillées

- Médicaments donnant des torsades de pointes:
 - Antiarythmiques: amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidiniques, sotalol.
 - Non-antiarythmiques: astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, terfénaire, vincamine.

Risque de torsades de pointes: 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: Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Surveillance de la kaliémie et, s'il y a lieu, ECG.

Utiliser un laxatif non stimulant.

- Autres hypokaliémisants: diurétiques hypokaliémisants (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.

Associations à prendre en compte

Non renseignés

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois le suivi de grossesses exposées à la bourdaine et au cascara est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser les DRAGEES FUCA pendant la grossesse. L'utilisation de ce médicament est déconseillée durant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de diarrhée, de douleurs abdominales en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable;

Possibilité d'hypokaliémie;

Parfois, coloration anormale des urines sans signification clinique

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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

LAXATIF STIMULANT

(A: appareil digestif et métabolisme)

Mécanisme d'action

Ce médicament modifie les échanges hydroélectrolytiques intestinaux et stimule la motricité colique

Effets pharmacodynamiques

Non renseignés

Efficacité et sécurité clinique

Non renseignés

Population pédiatrique

Non renseignés

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, gomme arabique, saccharose, glucose liquide, bicarbonate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217), talc, charbon végétal, oxyde de fer brun, cire d'abeille jaune.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/aluminium) de 15 comprimés enrobés

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.

Utilisation dans la population pédiatrique

Non renseignée.

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

MELISANA PHARMA

8 AVENUE DES MINIMES

94300 VINCENNES

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

- 34009 333 361 8 9 : 15 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium)

- 34009 333 362 4 0 : 45 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.