ANSM - Mis à jour le : 14/10/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

YERBALAXA, plantes pour tisane en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Séné (*Senna alexandrina* Mill. ou *Cassia angustifolia* Vahl) (feuille de) .. .. 800,0 mg à 1 100,0 mg

Quantité correspondant à 25,0 mg d'hétérosides anthracéniques exprimés en sennosides B.

Mauve (*Malva sylvestris* L.) (feuille de) .. 800,0 mg

Pour un sachet-dose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Plantes pour tisane en sachet-dose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes indiqué dans le traitement de courte durée de la constipation occasionnelle.

YERBALAXA, plantes pour tisane en sachet-dose est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

1 sachet-dose par jour en infusion à prendre au moment du coucher.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie orale.

Porter de l'eau à ébullition et la verser dans une tasse contenant le sachet, couvrir et laisser infuser 5-10 minutes puis retirer le sachet. La tisane doit être préparée au moment de l'emploi.

Durée de traitement

La durée de traitement ne doit pas dépasser une semaine.

La prise de ce médicament jusqu'à deux à trois fois au cours de cette semaine est généralement suffisante.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Maladies inflammatoires de l’intestin (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn).
- Obstructions et sténoses intestinales, atonie, appendicite.
- Douleurs abdominales d’origine indéterminée.
- Etats de déshydratation sévère avec déplétion hydrique et électrolytique.
- Femmes enceintes et allaitantes (voir rubriques 4.6 et 5.3).
- Enfants et adolescents de moins de 18 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation à long terme de laxatifs stimulants doit être évitée car l'utilisation pendant plus d'une brève période de traitement peut entraîner une altération du fonctionnement de l'intestin et une dépendance aux laxatifs. Si une prise quotidienne de laxatifs est nécessaire, la cause de la constipation doit être recherchée. Les préparations de feuilles de séné ne doivent être utilisées que si un effet thérapeutique n’a pu être obtenu après une modification du régime alimentaire ou l'administration de laxatifs de lest.

Les patients prenant des glycosides cardiotoniques, des médicaments antiarythmiques, des médicaments induisant un allongement de l'intervalle QT, des diurétiques, des adrénocorticostéroïdes ou de la racine de réglisse doivent consulter un médecin avant de prendre en concomitance des préparations de feuilles de séné.

Comme tous les laxatifs, les préparations de feuilles de séné ne doivent pas être prises par les patients souffrant d'impaction fécale et de troubles gastro-intestinaux aigus ou persistants non diagnostiqués, par ex. douleur abdominale, nausées et vomissements, sauf avis contraire d'un médecin, car ces symptômes peuvent être le signe d'une occlusion intestinale latente ou déclarée (iléus).

Lorsque des préparations de feuilles de séné sont administrées à des adultes incontinents, les couches doivent être changées plus fréquemment pour éviter un contact prolongé de la peau avec les selles.

Les patients souffrant de pathologies rénales doivent être prévenus d'un risque de déséquilibre électrolytique.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

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

L'hypokaliémie (résultant de l'abus de laxatifs à long terme) potentialise l'action des glycosides cardiotoniques et interagit avec les médicaments anti-arythmiques.

L'utilisation concomitante de diurétiques, de corticostéroïdes et de racine de réglisse peut entraîner une perte de potassium.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Substances susceptibles de donner des torsades de pointes : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

Digitaliques : hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

Autres hypokaliémiants : risque majoré d'hypokaliémie. Surveillance de la kaliémie avec si besoin correction.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation pendant la grossesse est contre-indiquée en raison de données expérimentales concernant un risque génotoxique de plusieurs anthranoïdes, par exemple l'émodine et l'aloe-émodine (voir rubrique 5.3).

Allaitement

L'utilisation pendant l'allaitement est contre-indiquée car après administration d'anthranoïdes, des métabolites actifs, tels que la rhéine, ont été excrétés dans le lait maternel en petites quantités.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

- **Hypersensibilité :**
  - Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir (prurit, urticaire, exanthème local ou généralisé).
- **Troubles gastro-intestinaux :**
  - Possibilité de douleurs abdominales et de spasmes, de diarrhées, en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable. Cependant, ces symptômes peuvent également apparaître à la suite d'un surdosage. Dans ce cas, la posologie doit être diminuée.

- Une utilisation chronique peut provoquer une pigmentation de la muqueuse intestinale (mélanose colique) qui cède généralement à l'arrêt du traitement.

- **Symptômes rénaux et des voies urinaires :**

  - Une utilisation à long terme peut entraîner un déséquilibre hydro-électrolytique et donner lieu à une albuminurie et une hématurie.

  - Une décoloration jaune ou brun-rouge (dépendant du pH) de l'urine par les métabolites, sans signification clinique, peut survenir pendant le traitement.

La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Les principaux symptômes en cas de surdosage ou d'abus sont des crampes abdominales et des diarrhées sévères pouvant entraîner des pertes importantes de liquide et d'électrolytes. Le traitement sera symptomatique et devra apporter un volume important de liquide. La teneur en électrolytes, en particulier le potassium, devra être surveillée notamment chez les personnes âgées.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF STIMULANT

Code ATC : A06AB06

Les dérivés 1,8-dihydroxyanthracéniques possèdent un effet laxatif. Les ?-O-glycosides (sennosides) ne sont pas absorbés dans l'intestin supérieur mais sont convertis en métabolite actif (rhéine-anthrone) par des bactéries du gros intestin.

Il existe deux mécanismes d'action différents :

- Une stimulation de la motricité du gros intestin accélérant ainsi le transit intestinal.

- Une influence sur les processus de sécrétion par deux mécanismes concomitants à savoir : inhibition de l'absorption de l'eau et des électrolytes (Na^+, Cl^-) dans les cellules épithéliales du côlon (effet anti-absorbant) et augmentation de la fuite des jonctions serrées et stimulation

de la sécrétion de l'eau et des électrolytes vers la lumière du côlon (effet sécrétagogue) entraînant une augmentation des concentrations de liquide et d'électrolytes dans la lumière du côlon.

Les selles ont lieu après un délai de 8 à 12 heures, ce qui correspond au temps de transport jusqu'au colon et à la métabolisation en composé actif.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les ?-O-glycosides (sennosides) ne sont ni absorbés dans l'intestin supérieur ni scindés par les enzymes digestives humaines. Ils sont transformés par les bactéries du gros intestin en métabolite actif (rhéine-anthrone). Les aglycones sont absorbés dans l'intestin supérieur.

Chez l'animal, après administration de rhéinanthrone radio-marquée directement dans le caecum, l'absorption est inférieure à 10 %.

En contact avec l'oxygène, la rhéine-anthrone est oxydée en rhéine et sennidines, qui peuvent être retrouvées dans le sang essentiellement sous formes de glucuronides et de sulfates.

Après une administration orale de sennosides, 3 à 6 % des métabolites sont excrétés dans les urines ; certains d'entre eux sont excrétés dans la bile.

La plupart des sennosides (environ 90 %) sont excrétés dans les fèces sous forme de polymères (polyquinones) avec 2 à 6 % de sennosides inchangés, sennidines, anthrone et rhéine.

Dans des études de pharmacocinétiques chez l'homme, réalisées avec une poudre de gousses de sené (contenant 20 mg de sennosides) administrée par voie orale pendant 7 jours, une concentration maximale de 100 ng de rhéine/mL a été détectée dans le sang. Une accumulation de rhéine n'a pas été observée.

Les métabolites actifs, par exemple la rhéine, passent en faible quantité dans le lait maternel. Des études chez l'animal ont démontré un faible passage placentaire de la rhéine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données précliniques disponibles pour les feuilles de séné ou leurs préparations. On peut supposer que les données obtenues avec les gousses de séné peuvent être appliquées aux préparations de feuilles de séné.

Dans une étude de 90 jours chez le rat, des gousses de séné ont été administrées à des doses allant de 100 mg / kg à 1500 mg / kg (dose équivalente chez l'homme de 16 à 242 mg / kg).

Une hyperplasie mineure des cellules épithéliales du gros intestin a été observée à toutes les doses et était réversible au cours des 8 semaines de suivi post-traitement. Les lésions hyperplasiques de l'épithélium du pré-estomac étaient également réversibles. Une hypertrophie tubulaire et épithéliale au niveau du rein a été observée à partir de 300 mg/kg, sans anomalie fonctionnelle et réversible. La formation d'une pigmentation marron au niveau tubulaire s'est traduite par une coloration foncée persistante des cellules rénales. Aucune altération des cellules nerveuses du colon n'a été observée. La dose sans effet (NOEL) n'a pu être mise en évidence dans cette étude.

Les gousses de séné, leurs extraits et plusieurs dérivés d'hydroxylanthracène (à l'exception des sennosides, de la rhéine et des sennidines) se sont révélés mutagènes et génotoxiques dans plusieurs tests *in vitro*. Cependant, pour le séné et l'aloe-émodine, la génotoxicité n'a pas été prouvée dans les études *in vivo*.

Dans des études de cancérogénicité à long terme avec des gousses de séné, des effets sur les reins et le côlon / caecum ont été rapportés.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Anis (fruit).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Etui en carton contenant 10 sachets en papier non thermocollant de 2 g de mélange de plantes. Chaque sachet est emballé dans une enveloppe papier.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

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

LABORATOIRES IPHYM
2053 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 JONAGE

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

- 34009 341 905 3 7 : 10 sachet(s)-dose(s) papier de 2 g

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.