

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mis à jour : 27/10/2005

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TONILAX, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bourdain (écorce, extrait hydroalcoolique sec)	20 mg
Quantité correspondante en hétérosides anthracéniques exprimés en glucofranguline A- au minimum	3 mg
Aloès du cap (suc, poudre)	50 mg
Quantité correspondante en hétérosides anthracéniques exprimés en barbaloïne- au minimum	9 mg

Pour un comprimé enrobé.

* La quantité totale d'hétérosides anthracéniques ne dépasse pas 12,5 mg.

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

1 à 2 comprimés le soir 1/4 d'heure avant le repas.

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement.

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;
- 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 ([voir rubrique 4.5](#)),
- chez l'enfant de 10 à 15 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

Chez l'enfant, la prescription de laxatifs irritants 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:

- 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.

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

Associations déconseillées

+ Médicaments donnant des torsades de pointes:

Antiarythmiques: amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidiniques, sotalol.

Non-antiarythmiques: astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, terfénadine, 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 irritant.

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 irritant.

+ 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 irritant.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'est pas recommandé d'administrer ce produit durant la grossesse ou en période d'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.

4.9. Surdosage

Non renseignée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

LAXATIF IRRITANT.

(A: appareil digestif et métabolisme).

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice hydratée, stéarate de magnésium, lactose, saccharose, gomme laque, colophane, gluten, carbonate de calcium, talc, gélatine, gomme arabique, bleu patenté V (E 131), érythrosine (E 127), cire de Carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires MEDIFLOR

37, rue St Romain

69008 Lyon

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

- 341 093-9:20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.