

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DRAGEES VEGETALES REX, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait sec hydroalcoolique de Bourdaine
20,000 mg

Extrait sec aqueux de Cascara
24,000 mg

Excipient à effet notoire : Lactose

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

1 à 3 comprimés après le repas du soir en commençant par un comprimé.

Le traitement doit être de courte durée (8 à 10 jours maximum).

4.3. Contre-indications

Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...).

Syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

Enfants de moins de 12 ans (sauf prescription médicale).

Traitement associé par:

- antiarythmiques donnant des torsades de pointes: bépridil, antiarythmiques de classe la (type quinidine), sotalol, amiodarone.
- lidoflazine, vincamine (médicaments non anti-arythmiques donnant des torsades de pointe).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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.
- activité physique, rééducation de l'exonération.

Chez l'enfant la prescription doit être exceptionnelle car elle peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Une utilisation prolongée de principes anthracéniques est déconseillée car elle peut entraîner :

- la "maladie des laxatifs" avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolique, anomalies hydroélectrolytiques 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

- Anti-arythmiques donnant des torsades de pointes: bépridil, antiarythmiques de classe Ia (type quinidine), sotalol, amiodarone.
- Lidoflazine, vincamine (médicaments non antiarythmiques donnant des torsades de pointes).

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: l'hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.
- autres hypokaliémisants: amphotéricine B (voie I.V.) corticoïdes (général: voie générale), tétracosactide, diurétiques hypokaliémisants (seuls ou associés).

Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

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

4.6. 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 VEGETALES REX 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 diarrhées, de douleurs abdominales en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable, possibilité d'hypokaliémie.

4.9. Surdosage

Symptômes : diarrhée.

Conduite à tenir : correction d'éventuels troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne très importante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Laxatif stimulant anthraquinonique. Augmente la motricité colique et modifie les échanges hydroélectrolytiques intestinaux.

Délai d'action: 8 à 12 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les anthraquinones agissent sur l'intestin grêle et le côlon, probablement après hydrolyse bactérienne dans le côlon.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose, cellulose microcristalline (Avicel pH 102), silice colloïdale hydratée, acide silicique (Tixosil 33 J), stéarate de magnésium, opaglos regular NA-7150⁽¹⁾, opadry II BROWN 85F36637⁽²⁾.

(1) Composition de l'Opaglos regular NA-7150: Gomme laque, povidone.

(2)Composition de Opadry II BROWN 85F36637: Oxyde fer noir, oxyde de fer rouge, talc, macrogol, polyvinyle alcool.

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

40 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/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 LEHNING

3, rue du Petit Marais

57640 Sainte Barbe

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

- 309 071-3 ou 34009 309 071 3 9:40 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/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.