

LAXATIFS HYPEROSMOTIQUES

Date: 7 décembre 2006

Note: Le mécanisme d'action des laxatifs hyperosmotiques consiste à retenir l'eau dans les selles, provoquant ainsi la défécation.

Tableau 1: Ingrédients médicinaux

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
Glycérine/glycérol (Gottschalck et McEwen 2006; USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001)	Glycérine/glycérol (Gottschalck et McEwen 2006; USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001)	Glycérine/glycérol* (Gottschalck et McEwen 2006; USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001) No. CAS 000056-81-5 ⁺
Sorbitol/D-glucitol (NF 24; BP 2003; O'Neil <i>et al.</i> 2001)	Sorbitol/D-glucitol (NF 24; BP 2003; O'Neil <i>et al.</i> 2001)	Sorbitol/D-glucitol* (NF 24; BP 2003; O'Neil <i>et al.</i> 2001) No. CAS 000050-70-4 ⁺

* L'ingrédient doit respecter les normes des pharmacopées (pour une liste des normes de pharmacopées acceptables, consulter le *Compendium des monographies*) ou faire référence à un dossier principal approuvé par la DPSN. Cette référence doit être approuvée par une lettre d'autorisation émise au demandeur par le propriétaire enregistré du dossier principal.

⁺ Le Numéro CAS peut être mentionné comme information supplémentaire.

Note : Des formulations facultatives conformement aux pharmacopées sont fournies à l'Annexe 1.

Voie(s) d'administration: Rectale (FDA 1985)

Forme(s) posologique(s): Suppositoires, lavements (FDA 1985)

Usage(s) ou fins recommandés: Énoncé(s) précisant ce qui suit:

- Pour soulager la constipation occasionnelle (combat l'irrégularité des selles, le manque de régularité des selles) (FDA 1985)
- Laxatif (FDA 1985)
- Favorise l'évacuation des selles (Sweetman 2002).

Dose(s):

Sous-population: Pour tous les produits: Adultes et enfants de deux ans et plus (FDA 1985)

Quantité:

Suppositoires rectaux à la glycérine:

Enfants de 2 à 5 ans : de 1,0 à 1,7 g par jour (FDA 1985)

Adultes et enfants de 6 ans et plus: de 2 à 3 g par jour (FDA 1985)

Lavements (administration rectale) à la glycérine:

Enfants de 2 à 5 ans : de 2 à 5 ml d'une solution à 80 % v/v par jour (FDA 1985)

Adultes et enfants de 6 ans et plus: de 5 à 15 ml d'une solution à 80 % v/v (FDA 1985)

Lavements (administration rectale) au sorbitol :

Enfants de 2 à 11 ans : de 30 à 60 ml d'une solution de 25 à 30% p/v (FDA 1985)

Adultes et enfants de 12 ans et plus : 120 ml d'une solution de 25 à 30% p/v (FDA 1985)

Mode d'emploi: Énoncé(s) précisant ce qui suit:

Pour tous les produits:

- Ne pas utiliser dans les 2 heures avant ou suivant l'utilisation d'un autre médicament puisque les effets de celui-ci pourraient être réduits (Berardi *et al.* 2002).

Pour les suppositoires:

- Retirer le suppositoire de l'emballage (pour les suppositoires emballés individuellement) (FDA 1990).
- Insérer le suppositoire doucement dans le rectum.
- Produit généralement une selle après 15 minutes à 1 heure (FDA 1985).

Pour les lavements:

- Lubrifier l'anus au pétrolatum avant d'insérer l'embout à lavement (USP DI 1997).
- Insérer doucement l'embout de manière à ne pas endommager la paroi rectale (USP DI 1997).
- Produit généralement une selle après 15 minutes à 1 heure (FDA 1985).

Durée d'utilisation: Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours (FDA 1985).

Mentions de risque: Énoncé(s) précisant ce qui suit:

Précautions et avertissements:

Pour tous les produits:

- Consulter un praticien de soins de santé si la condition ne s'améliore pas ou s'aggrave (FDA 1990).
- Consulter un praticien de soins de santé dès que possible en cas de saignement (FDA

1990).

Pour les produits contenant de la glycérine:

- Cesser l'utilisation du produit et consulter un praticien de soins de santé en cas d'inconfort rectal ou de sensation de brûlure (FDA 1985).

Contre-indications:

Pour tous les produits:

- Ne pas utiliser en cas de douleurs abdominales, de nausées, de fièvre ou de vomissements (FDA 1985).

Pour les produits contenant de la glycérine:

- Ne pas utiliser en cas d'irritation rectale (Berardi *et al.* 2002).

Ingrédients non médicinaux: Doivent être choisis parmi la *Liste des ingrédients non médicinaux acceptables* et respecter les restrictions mentionnées dans cette liste.

Spécifications: Doivent respecter les spécifications minimales établies dans le *Compendium des monographies*.

Références:

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, éditeurs. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care. 13^e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

BP 2003: British Pharmacopoeia Commission. British Pharmacopoeia. London (UK): The Stationary Office; 2003.

FDA 1990. USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 55 CFR Part 346. Anorectal Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Final Monograph; 1990. [Consulté le 26 janvier 2006]. Disponible en ligne à:
http://www.fda.gov/cder/otcmonographs/Anorectal/anorectal_FR_19900803.pdf.

FDA 1985. USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 334. Laxative Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph; 1985. [Consulté le 23 décembre 2005]. Disponible en ligne à:
http://www.fda.gov/cder/otcmonographs/Laxative/laxative_TF_19850115.pdf.

NF 24: United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 29/NF 24). Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2006.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, éditeurs. Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. 13^e édition. Whitehouse Station (NJ): Merck and Co., Inc; 2001.

USP 29: United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 29/NF 24). Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2006.

USP DI 1997. Advice for the Patient. Volume II, 17^{ième} édition. Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention; 1996.

Annexe 1: Formulations facultatives conforment aux pharmacopées

Formulation	USP 29	BP 2003
Suppositoires au glycérol/à la glycérine	X	X