

## LAXATIFS LIBÉRANT DU DIOXYDE DE CARBONE

**Date:** 7 décembre 2006

Note: Le mécanisme d'action des laxatifs libérant du dioxyde de carbone provient du relâchement de dioxyde de carbone à partir de plusieurs ingrédients, exerçant ainsi une légère pression dans le rectum et provoquant la défécation.

**Tableau 1: Ingrédients médicinaux**

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
<b>Phosphate de sodium monobasique</b> (USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001)	<b>Biphosphate de sodium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)	<b>Phosphate de sodium monobasique*</b> (USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001) No. CAS 007558-80-7 <sup>+</sup>
	<b>Dihydrogénophosphate de sodium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)	<b>Phosphate de sodium monohydrate monobasique *</b> (USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001) No. CAS 010049-21-5 <sup>+</sup>
	<b>Orthophosphate monosodique</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)	<b>Phosphate de sodium dihydrate monobasique *</b> (USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001) No. CAS 013472-35-0 <sup>+</sup>
	<b>Phosphate de sodium primaire</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)	
<b>Pyrophosphate acide de sodium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)	<b>Pyrophosphate disodique</b> (Gottschalck et McEwen 2006)	<b>Pyrophosphate disodique*</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001) No. CAS 007758-16-9 <sup>+</sup>
	<b>Pyrophosphate acide de sodium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)	<b>Pyrophosphate acide de sodium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)
	<b>Dihydrogénopyrophosphate de sodium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)	<b>Dihydrogénopyrophosphate de sodium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)
	<b>Sel disodique d'acide diphosphorique</b> (Gottschalck et McEwen 2006)	<b>Sel disodique d'acide diphosphorique</b> (Gottschalck et McEwen 2006)
<b>Bicarbonate de sodium</b> (Gottschalck et McEwen 2006; USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001)	<b>Bicarbonate de sodium</b> (Gottschalck et McEwen 2006; USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001)	<b>Bicarbonate de sodium*</b> (Gottschalck et McEwen 2006; USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001) No. CAS 000144-55-8 <sup>+</sup>
	<b>Hydrogénocarbonate de</b>	<b>Hydrogénocarbonate de</b>

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
	<b>sodium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Carbonate acide de sodium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Bicarbonate de soude</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Sel monosodique d'acide carbonique</b> (Gottschalck et McEwen 2006; USP 29)  <b>Carbonate monosodique</b> (USP 29)  <b>Bicarbonate de soda</b> (Gottschalck et McEwen 2006)	<b>sodium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Carbonate acide de sodium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Bicarbonate de soude</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Sel monosodique d'acide carbonique</b> (Gottschalck et McEwen 2006; USP 29)  <b>Carbonate monosodique</b> (USP 29)  <b>Bicarbonate de soda</b> (Gottschalck et McEwen 2006)
<b>Bitartrate de potassium</b> (USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Sel monopotassique d'acide dihydroxy 2,3-butanedioïque-, [R-(R*,R*)]</b> (USP 29)	<b>Bitartrate de potassium</b> (USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Tartrate acide de potassium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Hydrogénotartrate de potassium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Crème de tartre</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)-	<b>Bitartrate de potassium*</b> (USP 29; O'Neil <i>et al.</i> 2001) No. CAS 000868-14-4 <sup>†</sup>  <b>Tartrate acide de potassium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Hydrogénotartrate de potassium</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)  <b>Crème de tartre</b> (O'Neil <i>et al.</i> 2001)

\*L'ingrédient doit respecter les normes de 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.

<sup>†</sup>Le numéro CAS peut être mentionné comme information supplémentaire.

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

**Forme(s) posologique(s):** Suppositoire (FDA 1985)



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

- Pour le soulagement de 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: Adultes et enfants de 12 ans et plus (FDA 1985)

Quantité:

Un suppositoire par jour contenant:

1,2 à 1,5 g de phosphate de sodium monobasique + 0,04 à 0,05 g de pyrophosphate acide de sodium + 1 à 1,5 g de bicarbonate de sodium (FDA 1985)

Un suppositoire par jour contenant:

0,6 g de bicarbonate de sodium + 0,9 g de bitartrate de potassium (FDA 1985)

Combinaisons permises:

Les ingrédients médicinaux utilisés seuls ne sont pas permis. Ils ne sont permis que dans les combinaisons indiquées ci-dessus (FDA 1985).

Mode d'emploi: Énoncés précisant ce qui suit:

- 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).
- Retirer le suppositoire de l'emballage (pour les suppositoires emballés individuellement) (FDA 1990).
- Avant d'insérer, tenir le suppositoire sous le robinet durant 30 secondes ou le plonger dans une tasse d'eau durant au moins 10 secondes (FDA 1985).
- Ne pas lubrifier avec de l'huile minérale ou de la gelée de pétrole avant l'insertion rectale (FDA 1985).
- Insérer le suppositoire doucement dans le rectum.
- Produit généralement une selle après 5 à 30 minutes (FDA 1985).

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

**Mentions de risque:** Énoncés précisant ce qui suit:

Précautions et avertissements:

- Consulter un praticien de soins de santé avant l'utilisation si vous suivez une diète faible en sel (FDA 2004).
- 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).

Contre-indications:

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

**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<sup>ième</sup> édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

FDA 2004: USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 201. Drug Labeling for Over-the-Counter Drugs. [Consulté le 28 février 2006]. Disponible en ligne à: <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04-26269.pdf>

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](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 30 août 2005]. Disponible en ligne à: [http://www.fda.gov/cder/otcmonographs/Laxative/laxative\\_TF\\_19850115.pdf](http://www.fda.gov/cder/otcmonographs/Laxative/laxative_TF_19850115.pdf).

Gottschalck TE, McEwen GN, éditeurs. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. 10<sup>ième</sup> édition. Washington (D.C): Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2006.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, éditeurs. Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, & Biologicals. 13<sup>ième</sup> édition. Whitehouse Station: Merck & Co., Inc.; 2001

Sweetman SC, éditeur. Martindale: The Complete Drug Reference. 33<sup>ième</sup> édition. Grayslake (IL): Pharmaceutical Press; 2002.

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