

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Macrogol AB 4 g, poudre pour solution buvable, en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient 4 g de macrogol 4000.

Excipient à effet notoire: Chaque sachet contient 1,2 - 1,8 mg de sorbitol (composant de l'arôme de l'arôme orange-pamplemousse).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.

Poudre lâche blanche à presque blanche, d'apparence cireuse ou semblable à la paraffine, parfumée à l'orange.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez les enfants de 6 mois à 8 ans.

Un trouble organique aurait dû être exclu par le médecin, en particulier dans le groupe d'âge de moins de 2 ans, avant le début du traitement. Macrogol AB 4 g doivent rester un traitement adjuvant temporaire pour un mode de vie approprié et une prise en charge diététique de la constipation, avec un traitement maximum de 3 mois. Si les symptômes persistent malgré les mesures diététiques associées, une cause sous-jacente doit être suspectée et traitée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

De 6 mois à 1 an: 1 sachet (4 g) par jour.

De 1 an à 4 ans: 1 à 2 sachets (4 – 8 g) par jour.

De 4 ans à 8 ans: 2 à 4 sachets (8 – 16 g) par jour.

La dose journalière doit être adaptée suivant les résultats cliniques.

L'effet de Macrogol AB se manifeste dans les 24 à 48 heures qui suivent son administration.

Population pédiatrique

Chez les enfants, le traitement ne doit pas dépasser 3 mois en raison d'un manque de données cliniques au-delà de 3 mois. La restauration des selles induite par le traitement sera maintenue par des mesures de style de vie et diététiques.

Mode d'administration

Voie orale.

Dissoudre le contenu d'un sachet dans 50 ml d'eau environ juste avant la prise. A prendre le matin en cas de prise d'1 sachet par jour ou à répartir sur le matin et le soir en cas de prise de plusieurs sachets par jour. La solution obtenue est claire et transparente comme de l'eau.

4.3 Contre-indications

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- maladie inflammatoire intestinale sévère (telle que colite ulcéreuse, maladie de Crohn) mégacôlon toxique,
- perforation digestive ou risque de perforation digestive,
- iléus ou suspicion d'obstruction intestinal, ou sténose symptomatique,
- syndromes abdominaux douloureux d'étiologie inconnue.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Avertissement spécial

Les données d'efficacité chez les enfants de moins de 2 ans sont limitées.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- l'enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons ;
- conseils d'activité physique et de rééducation du réflexe intestinal.

Il faudra exclure une affection organique avant de commencer le traitement.

Après un traitement d'une durée de 3 mois, une surveillance clinique complète de la constipation doit être effectuée.

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol). Une hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption cutanée, prurit, érythème) aux médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol) a été rapportée, voir rubrique 4.8.

En cas de diarrhée, des précautions doivent être prises chez les patients sujets à une perturbation de l'équilibre hydrique et/ou électrolytique à risque de perturbations de l'équilibre hydro-électrolytique (par exemple les personnes âgées, les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale ou les patients prenant des diurétiques) et un contrôle électrolytique doit être envisagé.

Utilisez ce médicament avec prudence chez les patients ayant un réflexe nauséeux altéré et les patients sujets aux régurgitations ou à l'aspiration. Des cas d'aspiration ont été rapportés en cas d'administration de volumes importants de polyéthylène glycol et d'électrolytes au moyen d'une sonde nasogastrique. Les enfants atteints de troubles neurologiques et ayant une dysfonction motrice de la bouche présentent un risque particulier d'aspiration.

Chez les patients présentant des troubles de la déglutition, qui nécessitent l'ajout d'un épaississant aux solutions pour favoriser une prise appropriée, des interactions doivent être envisagées, voir rubrique 4.5.

Colite ischémique

Après la commercialisation du produit, des cas de colite ischémique, dont certains graves, ont été rapportés chez des patients traités par macrogol dans le cadre d'un lavage colique.. Le macrogol devrait être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque de colite ischémique connus ou en cas d'utilisation concomitante de laxatifs stimulants (tels que le bisacodyl ou le picosulfate de sodium). Les patients présentant une soudaine douleur abdominale, une hémorragie rectale ou d'autres symptômes de colite ischémique devraient faire l'objet d'une évaluation rapide.

Macrogol AB contient du sorbitol.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, soit essentiellement «sans sodium».

Précautions d'emploi

Macrogol AB ne contient aucun sucre ou polyol en quantité importante et peut donc être prescrit aux enfants diabétiques ou aux enfants soumis à un régime exempt de galactose.

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

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit temporairement réduite lors de l'utilisation concomitante de macrogol en particulier celle des médicaments ayant un indice thérapeutique étroit ou une courte demi-vie comme la digoxine, les antiépileptiques, les coumariniques et les immunosuppresseurs, ce qui peut se solder par une efficacité moindre.

Macrogol AB peut entraîner un effet interactif potentiel lorsqu'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient polyéthylène glycol (PEG)

contrecarre l'effet épaississant de l'amidon, liquéfiant efficacement les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de macrogol chez des femmes enceintes. Dans la mesure où l'exposition systémique à macrogol est négligeable, aucun effet nocif n'est attendu pendant la grossesse.

Macrogol peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée sur l'excrétion de macrogol dans le lait maternel. Aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu, car l'exposition systémique de la femme qui allaite au macrogol 4000 est négligeable. Macrogol peut être utilisé pendant l'allaitement

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec macrogol. Cependant, étant donné que l'absorption de macrogol 4000 n'est pas significative, on ne s'attend à aucun effet sur la fertilité.

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

Il n'existe à ce jour aucune étude portant sur les répercussions du médicament sur les facultés de conduire et/ou d'utilisation des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours d'études cliniques incluant 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans et lors de l'utilisation après commercialisation. Les effets indésirables étaient généralement légers et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif.

La fréquence de ces effets indésirables peut être classée comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1 / 100, <1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1 000, <1/100$); rare ($\geq 1/10 000, <1/1 000$); très rare ($<1/10 000$); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organes	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	

Fréquent	Douleur abdominale Diarrhée*
Peu fréquent	Vomissements Balonnements Nausées
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité (Choc anaphylactique, Angio-oedème, Urticaire, Éruption cutanée, Prurit)

* La diarrhée peut causer une douleur périanale

Chez les adultes, les effets indésirables suivants ont été observés lors des études cliniques et lors de la commercialisation du produit :

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent : besoin impérieux d'aller à la selle, incontinence fécale

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence inconnue : troubles électrolytiques (Hyponatrémie, Hypokaliémie) et/ou déshydratation en particulier chez les patients âgés.

Affections du système immunitaire

Fréquence inconnue : Erythème

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou ; Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.

4.9 Surdosage

Diarrhée, douleurs abdominales et vomissements ont été rapportés. En cas de diarrhée sévère,

une perte de poids et un déséquilibre électrolytique peuvent survenir. Une diarrhée par suite

d'un surdosage cédera toutefois à l'arrêt temporaire du traitement ou à une réduction de la posologie.

Les pertes liquidiennes extensives secondaires à la diarrhée ou aux vomissements peuvent nécessiter une correction des troubles électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Laxatifs osmotiques.

Code ATC: A06AD15

Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) sont de longs polymères linéaires sur lesquels les molécules d'eau sont retenues par des liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils augmentent le volume de liquides intestinaux.

Le volume de liquide intestinal non absorbé est à l'origine des propriétés laxatives de la solution de macrogol.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques ont montré qu'après administration orale, le macrogol 4000 n'est ni résorbé par l'intestin, ni métabolisé.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des études toxicologiques chez différentes espèces d'animaux n'ont révélé aucune preuve de toxicité gastro-intestinale systémique de macrogol 4000. Macrogol 4000 n'avait aucun effet tératogène ni mutagène.

Des études menées sur des interactions médicamenteuses potentielles chez le rat ont montré que le macrogol 4000 n'avait pas d'effet sur l'absorption gastro-intestinale de certains AINS, d'anticoagulants, d'inhibiteurs de la sécrétion d'acide gastrique ou d'un sulfamidé hypoglycémique. Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients:

Saccharine sodique (E954) et d'arôme orange-pamplemousse (contient: huile d'orange et de pamplemousse, jus d'orange, citral, acétaldéhyde, linalol, butyrate d'éthyle, terpinéol alpha, octanal, hexenol bêta et gamma, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol, hydroxyanisole butylé (E320).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Macrogol AB 4 g, poudre pour solution buvable en sachet se présente dans un sachet en papier/PE/aluminium/PE. Présentations contenant 10, 20, 30, 50, 60 et 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE587671

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

Date de première autorisation : xx/xx/xxxx

Date de renouvellement: xx/xx/xxxx

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour : 05/2023

Date d'approbation : 08/2023