

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Laxido Junior Neutral, 6,9 g sachet, poudre pour solution buvable.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient la composition quantitative suivante de substances actives :

Macrogol 3350	6,563 g
Chlorure de sodium	175,4 mg
Hydrogénocarbonate de sodium	89,3 mg
Chlorure de potassium	25,1 mg

Le contenu des ions de l'électrolyte par sachet après reconstitution dans 62,5 ml d'eau est équivalent à :

Sodium	65 mmol/l
Chlorure	53 mmol/l
Hydrogénocarbonate (bicarbonate)	17 mmol/l
Potassium	5,4 mmol/l

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Sachet-dose contenant une poudre blanche.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Laxido Junior Neutral est indiqué pour le traitement de la constipation chronique chez les enfants de 1 à 11 ans.

Laxido Junior Neutral est indiqué pour le traitement de l'impaction fécale, définie comme une constipation réfractaire avec charge fécale du rectum et/ou du côlon, chez les enfants de 5 ans et plus.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Laxido Junior Neutral s'administre par voie orale.

*Posologie*

*Constipation chronique :*

La dose initiale habituelle est de 1 sachet par jour chez les enfants âgés de 1 à 6 ans, et de 2 sachets par jour chez les enfants âgés de 7 à 11 ans. Il peut être nécessaire d'ajuster la posologie, à la hausse ou à la baisse, pour obtenir des selles molles régulières. Si la posologie doit être augmentée, il est conseillé de le faire tous les deux jours. Pour les enfants de moins de 2 ans, la dose maximale recommandée ne doit pas dépasser 2 sachets par jour. Pour les enfants âgés de 2 à 11 ans, la dose maximale recommandée nécessaire ne dépasse normalement pas 4 sachets par jour.

Une utilisation prolongée (au moins 6 à 12 mois) est nécessaire pour le traitement de la constipation chronique chez l'enfant. Cependant, la sécurité et l'efficacité n'ont été établies que pour une période ne dépassant pas 3 mois. Le traitement doit être arrêté progressivement et repris si la constipation réapparaît.

*Impaction fécale :*

Le traitement de l'impaction fécale par Laxido Junior Neutral est de 7 jours maximum, comme indiqué ci-après :

**Schéma posologique quotidien :**

<b>Nombre de sachets de Laxido Junior Neutral</b>							
<b>Âge (ans)</b>	<b>Jour 1</b>	<b>Jour 2</b>	<b>Jour 3</b>	<b>Jour 4</b>	<b>Jour 5</b>	<b>Jour 6</b>	<b>Jour 7</b>
<b>5 à 11</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>

Le nombre quotidien de sachets doit être pris en doses fractionnées, toutes consommées dans un délai de 12 heures. Le traitement indiqué ci-dessus doit être arrêté dès que la désimpaction survient. Un indicateur de la désimpaction est l'évacuation d'un grand volume de selles. Après la désimpaction, il est recommandé que l'enfant suive un programme de rééducation intestinale adapté pour prévenir le retour de l'impaction (la posologie recommandée pour prévenir le retour de l'impaction est la même qu'en cas de constipation chronique ; voir ci-dessus.).

Laxido Junior Neutral n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 5 ans pour le traitement du fécalome, ni chez les enfants de moins de 1 an pour le traitement de la constipation chronique. Il est recommandé d'utiliser Laxido chez les patients de 12 ans et plus.

Patients présentant une altération de la fonction cardiovasculaire : Aucune donnée clinique n'est disponible pour ce groupe de patients. Par conséquent, Laxido Junior Neutral est déconseillé pour le traitement de l'impaction fécale chez les enfants présentant une altération de la fonction cardiovasculaire.

Patients présentant une insuffisance rénale : Aucune donnée clinique n'est disponible pour ce groupe de patients. Par conséquent, Laxido Junior Neutral est déconseillé pour le traitement de l'impaction fécale chez les enfants présentant une insuffisance rénale.

### *Mode d'administration*

Chaque sachet doit être dissous dans 62,5 ml (un quart de verre) d'eau, pour obtenir une solution limpide ou légèrement trouble. Le nombre exact de sachets peut être reconstitué à l'avance et conservé 24 heures dans un récipient fermé au réfrigérateur. Par exemple, 12 sachets peuvent être dissous dans 750 ml d'eau pour le traitement de l'impaction fécale.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives.

Laxido Junior Neutral est contre-indiqué dans le traitement de l'occlusion intestinale ou de la perforation intestinale causée par un trouble fonctionnel ou structurel de la paroi intestinale, par un iléus, et chez les patients atteints de maladies inflammatoires sévères du tube digestif (par exemple la rectocolite hémorragique, la maladie de Crohn et le mégacôlon toxique).

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Lorsque Laxido Junior Neutral est reconstitué avec de l'eau, sa teneur en liquide ne remplace pas la consommation habituelle de liquides et un apport hydrique adéquat doit être maintenu.

Le diagnostic d'impaction fécale doit être confirmé par un examen clinique ou radiologique approprié du rectum et de l'abdomen.

Des effets indésirables légers sont possibles, comme indiqué dans la rubrique 4.8. Dans de rares cas, des symptômes indiquant des modifications de l'équilibre hydroélectrolytique, par exemple un œdème, une dyspnée, une fatigue accrue, une déshydratation ou une insuffisance cardiaque, ont été rapportés chez l'adulte prenant des préparations à base de macrogol. En cas de survenue de ces symptômes, Laxido Junior Neutral doit être immédiatement arrêté, les électrolytes doivent être mesurés et toute anomalie doit être correctement traitée.

En cas d'utilisation de doses élevées pour le traitement de l'impaction fécale, ce médicament doit être administré avec prudence chez les patients présentant une altération du réflexe nauséux, un reflux gastro-œsophagien ou un état de conscience diminué.

La solution reconstituée de Laxido Junior Neutral n'a aucune valeur calorique.

L'absorption d'autres médicaments peut être transitoirement réduite en raison d'une augmentation de la vitesse du transit gastro-intestinal induite par Laxido Junior Neutral (voir rubrique 4.5).

Chaque sachet de ce médicament contient 93 mg de sodium, ce qui équivaut à environ 4,6 % de la prise quotidienne maximum recommandée par l'OMS de 2 g de sodium chez l'adulte.

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).

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

Les médicaments se présentant sous une forme solide, pris dans l'heure qui suit l'administration de grands volumes de préparations à base de macrogol (telles que celles utilisées dans le traitement de l'impaction fécale) peuvent être éliminés des voies gastro-intestinales sans être absorbés.

Le macrogol augmente la solubilité des médicaments solubles dans l'alcool et relativement insolubles dans l'eau.

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit transitoirement réduite lorsqu'ils sont utilisés en même temps que Laxido Junior Neutral (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution de l'efficacité ont été rapportés avec l'administration concomitante de certains médicaments, par exemple les antiépileptiques.

Laxido Junior Neutral peut entraîner un effet interactif potentiel s'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient macrogol annule l'effet épaississant de l'amidon, en liquéfiant les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### *Grossesse*

Il existe des données limitées sur l'utilisation de la formulation de Laxido chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité indirecte sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Sur le plan clinique, aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au macrogol 3350 est négligeable.

Laxido Junior Neutral peut être utilisé pendant la grossesse.

##### *Allaitement*

Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite au macrogol 3350 est négligeable.

Laxido Junior Neutral peut être utilisé pendant l'allaitement.

##### *Fertilité*

Il n'existe pas de données sur les effets de la formulation de Laxido sur la fertilité humaine. Les études effectuées chez les rats mâles et femelles n'ont pas mis en évidence d'effets sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

Laxido Junior Neutral n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

Les effets les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale.

Ces effets peuvent survenir suite à l'expansion du contenu des voies gastro-intestinales et à une augmentation de la motilité due aux effets pharmacologiques de Laxido Junior Neutral.

Dans le traitement de la constipation chronique, les diarrhées ou les selles trop liquides répondent généralement à une diminution de la dose.

Une diarrhée, un météorisme abdominal, une gêne anorectale et un léger vomissement sont plus souvent observés durant le traitement d'une impaction fécale. Les vomissements peuvent se dissiper lorsque la dose est réduite ou retardée.

La fréquence des effets indésirables présentés ci-après est définie selon la convention suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Rare	Réactions allergiques, entre autres réaction anaphylactique.
	Fréquence indéterminée	Dyspnée et réaction cutanée (voir ci-dessous).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Réactions cutanées allergiques, entre autres angio-œdème, urticaire, prurit, éruption cutanée, érythème.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Déséquilibres électrolytiques, en particulier hyperkaliémie et hypokaliémie.
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	Céphalée.
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Douleur abdominale, borborygmes.
	Fréquent	Diarrhée, vomissement, nausée et gêne anorectale.
	Peu fréquent	Distension abdominale, flatulences.
	Fréquence indéterminée	Dyspepsie et inflammation péri-anale.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Œdème périphérique.

*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

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

**4.9 Surdosage**

Une distension ou douleur sévère peut être traitée par aspiration nasogastrique. Les vomissements ou diarrhées peuvent entraîner une perte substantielle de liquides, susceptible d'engendrer des troubles électrolytiques qu'il convient de traiter de façon appropriée.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs osmotiques

Code ATC : A06A D65

Les effets du macrogol 3350 sont provoqués par son action osmotique dans l'intestin, qui induit un effet laxatif. Le macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui déclenche la motilité colique par l'intermédiaire des voies neuromusculaires. Les conséquences physiologiques sont une amélioration du transport propulsif colique des selles amollies et une facilitation de la défécation. Les électrolytes associés au macrogol 3350 sont échangés à travers la barrière (muqueuse) intestinale avec des électrolytes sériques et excrétés dans l'eau fécale sans gain ou perte nets de sodium, potassium ou eau.

Une étude en ouvert sur l'administration du macrogol associé à des électrolytes dans le traitement de la constipation chronique a montré une augmentation de la fréquence hebdomadaire de défécation, passée de 1,3 au début de l'étude à 6,7 à la semaine 2, 7,2 à la semaine 4 et 7,1 à la semaine 12. Lors d'une étude ayant comparé le macrogol associé à des électrolytes au lactulose en traitement d'entretien après la désimpaction, la fréquence hebdomadaire des selles était de 9,4 (ÉT : 4,46) dans le groupe macrogol associé à des électrolytes contre 5,9 (ÉT : 4,29) dans le groupe lactulose. Un retour de

l'impaction a été observé chez 7 enfants (23 %) dans groupe lactulose, mais chez aucun enfant dans le groupe ayant reçu le macrogol associé à des électrolytes.

Dans une étude rétrospective, 35 patients âgés de moins de 24 mois ont été traités par macrogol avec des électrolytes pour une constipation fonctionnelle pendant une durée moyenne de  $4,6 \pm 3,67$  mois (de 3 semaines à 18 mois). La fréquence moyenne des selles avant le traitement était de  $2,34 \pm 0,98$  par semaine. Après le traitement, la fréquence des selles était de  $7,31 \pm 1,60$  par semaine, ce qui représente une différence significative par rapport au début du traitement ( $p < 0,001$ ). Il y avait également une différence significative dans l'amélioration par rapport à la ligne de base du score de consistance des selles après le traitement ( $1,57 \pm 0,54$  contre  $3,34 \pm 0,58$  ;  $p < 0,001$ ).

Dans une étude observationnelle, prospective, longitudinale et en groupes parallèles, 62 enfants âgés de 1 à 17 ans ont été traités pour une constipation chronique avec macrogol / macrogol avec électrolytes pendant 12 semaines. Sur ces 62 patients, 30 étaient âgés de 1 à 3 ans. Le nombre de selles par semaine était similaire dans les deux groupes aux semaines 6 et 12 : moyenne (ET) 6,1 (2,5) et 6,0 (2,7) à 6 semaines, et 4,6 (2,2) et 5,4 (1,8) à 12 semaines pour le macrogol et le macrogol avec électrolytes. Des résultats d'efficacité améliorés similaires ont été observés dans 2 autres essais où des patients âgés de 6 mois à 15 ans ont été traités avec le macrogol avec électrolytes.

Pour l'indication d'impaction fécale, aucune étude comparative n'a été effectuée avec d'autres traitements (par exemple des lavements). Lors d'une étude non comparative menée chez 63 enfants, l'impaction fécale a disparu chez la plupart des patients après 3 à 7 jours de traitement par le macrogol associé à des électrolytes (formulation pédiatrique). Dans la tranche d'âge de 5 à 11 ans, le nombre total moyen de sachets de macrogol associé à des électrolytes (formulation pédiatrique) nécessaires a été de 47,2.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Le tractus gastro-intestinal n'absorbe pratiquement pas le macrogol 3350, et ce dernier est excrété dans les selles sous forme inchangée. Tout macrogol 3350 pénétrant dans la circulation systémique est excrété dans les urines.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les études précliniques démontrent que le macrogol 3350 n'a aucun potentiel significatif de toxicité systémique, d'après les études conventionnelles de pharmacologie, sur la toxicité de doses répétées et sur la génotoxicité.

Aucun effet tératogène ou embryotoxique direct n'a été observé chez le rat, même à des doses toxiques pour la mère qui correspondent à 66 x la dose maximale recommandée chez l'homme pour la constipation chronique et à 25 x pour le fécalome. Des effets indirects sur l'embryon et le fœtus, dont la réduction du poids du fœtus et du placenta, la diminution de la viabilité fœtale, l'augmentation de l'hyperflexion des membres et des avortements, ont été observés chez la lapine gravide à une dose toxique qui correspondait à 3,3 x la dose maximale recommandée chez l'homme pour le traitement de la constipation chronique et à 1,3 x pour le fécalome. Le lapin est une espèce animale sensible pour tester les effets des substances agissant sur le tractus gastro-intestinal. Des

études ont été menées dans des conditions extrêmes avec l'administration de fortes doses qui ne sont pas cliniquement pertinentes. Les résultats obtenus peuvent avoir été la conséquence d'un effet indirect du macrogol 3350 lié à la mauvaise santé maternelle résultant d'une réponse pharmacodynamique excessive chez le lapin. Aucun effet tératogène n'a été mis en évidence.

Le macrogol 3350 a fait l'objet d'études animales de toxicité à long terme et de carcinogénicité. Les résultats de ces études et d'autres études portant sur l'administration par voie orale de fortes doses de macrogols de haut poids moléculaire ont mis en évidence l'innocuité à la dose thérapeutique recommandée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Néant.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Sachet : 2 ans.

Solution reconstituée : 24 heures.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Sachet : A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Solution reconstituée : A conserver fermée au réfrigérateur (2 °C à 8 °C).

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

6,9 g sachet.

Le sachet est composé de papier, de polyéthylène basse densité et d'aluminium.

Les sachets sont présentés en boîtes de 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50 et 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Toute solution non utilisée doit être jetée après 24 heures.

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

InterGal Pharma Ireland Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
Co Louth

A91 P9KD  
Irlande

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

**Belgique**  
BE474266

**Luxembourg**  
LU: 2015120203

Numéros nationaux : 0795923 (2 sachets)  
0795937 (6 sachets)  
0795941 (8 sachets)  
0795954 (10 sachets)  
0795968 (20 sachets)  
0795971 (30 sachets)  
0795985 (50 sachets)  
0795999 (100 sachets)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 01/06/2015  
Date du dernier renouvellement: 28/04/2020

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

29/05/2024

Date d'approbation du texte : 05/2024