RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOVICOL Junior Neutral 6,9 g sachet, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de Movicol Junior Neutral contient les ingrédients actifs suivants:

Macrogol 3350	6,563 g
Chlorure de sodium	0,1754 g
Bicarbonate de sodium	0,0893 g
Chlorure de potassium	0,0251 g

Après dissolution d'un sachet dans 62,5 ml d'eau, la solution contient les électrolytes suivants:

Sodium	65	mmol/l
Chlorure	53	mmol/l
Potassium	5,4	mmol/l
Bicarbonate	17	mmol/l

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.
Poudre blanche, fluide.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Pour le traitement de constipation chronique chez les enfants âgés de 1 à 11 ans.

Pour le traitement de l'impaction fécale (définie comme une constipation opiniâtre avec accumulation des selles dans le rectum et/ou le côlon) chez les enfants à partir de 5 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Constipation chronique
Chez les enfants âgés de 1 à 6 ans, la posologie initiale habituelle est de 1

sachet par jour. Chez les enfants âgés de 7 à 11 ans, elle est de 2 sachets par jour. Il faut augmenter ou diminuer la posologie selon le cas afin d'obtenir des selles molles et régulières. S'il faut augmenter la posologie, il est préférable de le faire par paliers, tous les deux jours. Pour les enfants de moins de 2 ans, la posologie maximale recommandée ne doit pas dépasser 2 sachets par jour. Pour les enfants âgés de 2 à 11 ans, la posologie maximale recommandée ne doit normalement pas dépasser 4 sachets par jour.

Le traitement des enfants atteints de constipation chronique s'effectue généralement sur une longue période (minimum 6 à 12 mois). La sécurité et l'efficacité du Movicol Junior Neutral sont uniquement démontrées pour une période de maximum 3 mois. Il faut arrêter le traitement de manière progressive et le réinstaurer en cas de récidive de la constipation.

Impaction fécale
En cas d'impaction fécale, suivre le schéma d'administration ci-dessous allant jusqu'à 7 jours de traitement:

Schéma posologique journalier:

	Nombre de sachets de Movicol Junior Neutral						
Age (ans)	**Jour 1**	**Jour 2**	**Jour 3**	**Jour 4**	**Jour 5**	**Jour 6**	**Jour 7**
5 - 11	**4**	**6**	**8**	**10**	**12**	**12**	**12**

Les sachets à prendre par jour doivent être administrés en doses séparées et doivent tous être pris sur une période de 12 heures. Le schéma d'administration ci-dessus doit être arrêté dès que survient la fin de la coprostase. Le passage d'un grand volume de selles est un signe de la fin de la coprostase. Après la fin de l'impaction, il est recommandé de faire suivre à l'enfant un entraînement adéquat à la défécation, afin de prévenir le retour de l'impaction (pour prévenir le retour de l'impaction fécale, la posologie devrait être la même qu'en cas de constipation chronique ; voir ci-dessus).

L'utilisation de Movicol Junior Neutral est déconseillée pour traiter l'impaction fécale des enfants de moins de 5 ans OU pour traiter la constipation chronique des enfants de moins de 1 ans. Chez les patients âgés d'au moins 12 ans, il est conseillé d'utiliser Movicol.

Patients présentant une diminution de la fonction cardiovasculaire:

Il n'y a pas de données cliniques pour ce groupe de patients. Movicol Junior Neutral n'est donc pas recommandé pour traiter l'impaction fécale chez les enfants présentant une diminution de la fonction cardiovasculaire.

Patients présentant une insuffisance rénale:

Il n'y a pas de données cliniques pour ce groupe de patients. Movicol Junior

Neutral n'est donc pas recommandé pour traiter l'impaction fécale chez des enfants présentant une diminution de la fonction rénale.

Mode d'administration

Chaque sachet doit être dissous dans 62,5 ml d'eau (un quart de verre). Le nombre exact de sachets peut être préparé à l'avance et conservé dans un récipient fermé au frigo pendant 24 heures maximum. En cas d'un traitement d'impaction fécale, on peut, par exemple, préparer 12 sachets dans 750 ml d'eau.

4.3. Contre-indications

Perforation ou obstruction intestinale suite à une affection anatomique ou fonctionnelle de la paroi intestinale, un iléus, des maladies inflammatoires intestinales graves telles qu'une maladie de Crohn, une colite ulcéreuse ou un mégacôlon toxique.

Hypersensibilité aux substances actives.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution de Movicol Junior Neutral, obtenue après reconstitution avec de l'eau ne remplace pas un apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Le diagnostic d'impaction/d'accumulation de selles dans le rectum doit être confirmé par un examen clinique ou radiologique de l'abdomen et du rectum.

Dans de rares cas, on a signalé chez l'adulte prenant des préparations à base de macrogol des symptômes indiquant des modifications de l'équilibre hydro-électrolytique, par exemple des œdèmes, de la dyspnée, de la fatigue, une déshydratation ou une insuffisance cardiaque. Si ces symptômes se produisent, Movicol Junior Neutral devra immédiatement être interrompu, les électrolytes devront être mesurés et chaque anomalie devra être traitée de manière adéquate.

L'administration de doses élevées de ce médicament pour traiter l'impaction fécale se fera avec prudence chez les patients présentant une diminution du réflexe de vomissement, une œsophagite peptique, ou une diminution du niveau de conscience.

La solution de Movicol Junior Neutral reconstituée n'a pas de valeur calorique.

L' absorption d'autres médicaments pourrait être diminuée suite à une augmentation de la vitesse de transit gastro-intestinal, induite par Movicol Junior Neutral (voir rubrique 4.5)

Movicol Junior Neutral contient 93,4 mg (4,062 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 4,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Chez les patients ayant des problèmes de déglutition, qui ont besoin de l'ajout d'un épaississant aux solutions pour augmenter un apport approprié, des interactions doivent être envisagées, voir rubrique 4.5.

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

Des médicaments se présentant sous une forme solide, administrés dans l'heure qui suit l'ingestion de grands volumes de préparations de macrogol (tel que dans le traitement de l'impaction fécale) peuvent être éliminés du système digestif sans être absorbés.

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

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments pourrait être temporairement réduite pendant l'utilisation de Movicol Junior Neutral (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution de l'efficacité de certains médicaments administrés concomitamment (tels que les anti-épileptiques) ont été rapportés. Par conséquent, les autres médicaments ne doivent pas être pris par voie orale pendant une heure avant, pendant et pendant une heure après la prise de Movicol Junior Neutral.

Movicol Junior Neutral peut entraîner un effet interactif potentiel s'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient macrogol neutralise 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
Il existe des données limitées sur l'utilisation de Movicol chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité indirecte sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Cliniquement, aucun effet pendant la grossesse n'est attendu car l'exposition systémique au macrogol 3350 est négligeable.

Movicol peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement
Aucun effet chez les nouveaux-né(e)s/nourrissons allaité(e)s n'est attendu car l'exposition systémique de la femme qui allaite au macrogol 3350 est négligeable.

Movicol peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de Movicol sur la fertilité chez l'homme. Il n'y avait aucun effet sur la fertilité dans des études effectuées chez les rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

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

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

4.8. Effets indésirables

Les réactions les plus fréquentes sont liées au tractus gastrointestinal.

Ces réactions peuvent survenir suite à un accroissement du volume du contenu gastrointestinal et à une augmentation de la motilité liée à l'action pharmacologique de Movicol Junior Neutral.

Dans le traitement de la constipation chronique, la diarrhée et les selles fréquentes répondent généralement à une réduction de la dose.

Des diarrhées, des distensions abdominales, des gênes ano-rectales et de légers vomissements sont souvent observés pendant le traitement du fécalome. Les vomissements peuvent se dissiper lorsque la dose est réduite ou retardée.

La fréquence des événements indésirables ci-dessous est définie selon la convention suivante: très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1.000, <1/100), rare (≥1/10.000, <1/1.000) et 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 incluant réaction anaphylactique.
	Indéterminée	Dyspnée et réactions cutanées (voir ci-dessous).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Indéterminée	Réactions allergiques de type cutané incluant angio-œdème, urticaire, prurit, rash, érythème.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Indéterminée	Déséquilibres électrolytiques, notamment hyperkaliémie et hypokaliémie.
Affections du système nerveux	Indéterminée	Céphalée.
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Douleur abdominale, borborygmes.

	Fréquent	Diarrhée, vomissements, nausée et gênes ano-rectales.
	Peu fréquent	Distension abdominale, flatulences.
	Indéterminée	Dyspepsie et inflammation péri-anale.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	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
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

4.9. Surdosage

De la douleur ou de la distension abdominale sévère peut être traitée par aspiration naso-gastrique. Un traitement visant à restaurer l'équilibre électrolytique peut s'avérer nécessaire en cas de pertes liquidiennes abondantes suite aux diarrhées ou aux vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Laxatifs osmotiques.
Code ATC: A06A D65.

Le macrogol 3350 agit comme un laxatif suite à son effet osmotique dans l'intestin. Le macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui stimule la motricité colique via des processus neuromusculaires. La conséquence physiologique est une amélioration de la propulsion colique des selles ramollies et une défécation facilitée. Les électrolytes associés au macrogol 3350 sont échangés tout le long de la barrière intestinale (la muqueuse) avec

les électrolytes plasmatiques, et excrétés dans le liquide fécal sans gain ou perte nets en sodium, potassium et eau.

Lors d'une étude ouverte, évaluant l'efficacité du Movicol en cas de constipation chronique, la fréquence hebdomadaire de la défécation augmentait: elle était de 1,3 au début du traitement et de respectivement 6,7; 7,2 et 7,1 aux semaines 2, 4 et 12. Lors d'une étude comparative, évaluant le Movicol et le lactulose, utilisés en traitement d'entretien après la fin de l'impaction, la fréquence hebdomadaire de la défécation lors de la dernière visite était de 9,4 (DS: 4,46) dans le groupe Movicol, et de 5,9 (DS: 4,29) dans le groupe lactulose. Dans le groupe lactulose, 7 enfants ont souffert d'un retour de l'impaction (23 %), par contre aucun enfant n'en a souffert dans le groupe Movicol.

Lors d'une étude rétrospective-prospective, 35 patients âgés de moins de 24 mois ont été traités par Movicol pour une constipation fonctionnelle pendant une durée moyenne de 4,6 ± 3,67 mois (de 3 semaines à 18 mois). La fréquence moyenne de la défécation avant le traitement était de 2,34 ± 0,98 par semaine. Après le traitement, la fréquence de la défécation était de 7,31 ± 1,60 par semaine, ce qui était une différence significative par rapport à la valeur initiale ($p < 0,001$). Il y avait également une différence significative dans l'amélioration par rapport à la valeur initiale du score de consistance des selles après traitement (1,57 ± 0,54 contre 3,34 ± 0,58; $p < 0,001$).

Lors d'une étude observationnelle, prospective, longitudinale et en groupe parallèle, 62 enfants âgés de 1 à 17 ans ont été traités pour constipation chronique avec Macrogol / Movicol pendant 12 semaines. Sur ces 62 patients, 30 étaient âgés de 1 à 3 ans. Le nombre de défécations par semaine était similaire dans les deux groupes aux semaines 6 et 12: moyenne (DS) 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 Macrogol et Movicol. Des résultats d'efficacité améliorés similaires ont été observés lors de 2 autres essais où des patients âgés de 6 mois à 15 ans ont été traités avec Macrogol plus électrolytes.

Pour l'indication d'impaction fécale, on n'a pas réalisé d'études contrôlées, comparatives avec d'autres traitements (par exemple avec des lavements). Lors d'une étude non comparative, réalisée chez 63 enfants, Movicol (Junior) a résolu l'impaction fécale chez la plupart des patients, dans les 3 à 7 jours de traitement. Pour le groupe d'âge de 5 à 11 ans, le nombre total moyen de sachets nécessaires s'élevait à 47,2 sachets de Movicol Junior Neutral.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 traverse le tube digestif de manière inchangée. Il n'est pratiquement pas absorbé par le tractus gastro-intestinal. La quantité de macrogol 3350 qui pourrait être absorbée est évacuée par l'urine.

5.3. Données de sécurité précliniques

Les études précliniques montrent que le macrogol 3350 ne présente pas de risque de toxicité systémique significatif et ce en s'appuyant sur des études

conventionnelles de pharmacologie, de toxicologie en administration répétée et de génotoxicité.

Il n'y avait pas d'effets embryotoxiques ou tératogènes directs chez le rat même à des doses toxiques pour la mère et qui étaient un multiple de 66 x la dose maximale recommandée chez l'homme pour la constipation chronique et de 25 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Des effets indirects embryofœtaux y compris la diminution du poids du fœtus et du placenta, la viabilité réduite du fœtus, l'hyperflexion augmentée des membres et des avortements, ont été constatés chez le lapin à une dose toxique pour la mère et qui était un multiple de 3,3 x la dose maximale recommandée chez l'homme pour le traitement de la constipation chronique et de 1,3 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Les lapins sont des animaux de tests sensibles aux effets des substances agissant sur l'appareil digestif. De plus, les études ont été réalisées dans des conditions extrêmes avec administration des doses dans de grands volumes de liquide, qui ne sont pas cliniquement pertinentes. Chez le lapin, les résultats pourraient avoir été la conséquence d'un effet indirect du Movicol lié à un mauvais conditionnement de la mère à la suite d'une réaction pharmacodynamique excessive. Il n'y avait aucune indication d'un effet tératogène.

On dispose de données provenant d'études animales sur la toxicité à long terme et la carcinogénicité de l'utilisation de macrogol 3350. Les résultats de ces études et des autres études de toxicité au cours desquelles de fortes doses de macrogol de haute densité moléculaire ont été administrées par voie orale, apportent la preuve que le dosage thérapeutique recommandé est sûr

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
La solution reconstituée: 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sachet: Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Solution reconstituée: A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et dans un récipient fermé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est disponible en sachets rectangulaires et en sachets tubulaires.

Sachet: structure stratifiée composée de quatre couches: polyéthylène de basse densité (PEBD), aluminium, PEBD et papier.

Présentations: emballages contenant 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ou 100 sachets.

Tous les sachets et toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Toute solution non utilisé doit être jetée dans les 24 heures.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Norgine SA
Philipssite 5 bus 1,
3001 Heverlee

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

BE: BE278643
LU: 2022020046

- 0924239: 6 sachets
- 0924242: 8 sachets
- 0924256: 10 sachets
- 0924273: 20 sachets
- 0924287: 30 sachets
- 0924291: 40 sachets
- 0924306: 50 sachets
- 0924323: 60 sachets
- 0924337: 100 sachets

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

Date de première autorisation: 12 Décembre 2005
Date de dernier renouvellement: 03 Novembre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte: 03/2025