

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Molaxole, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient les principes actifs suivants :

Macrogol 3350	13,125 g
Chlorure de sodium	350,7 mg
Chlorure de potassium	46,6 mg
Hydrogénocarbonate de sodium	178,5 mg

Après dissolution de 1 sachet dans 125 ml d'eau, cette solution contient les électrolytes suivants :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.
Poudre blanche cristalline.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de la constipation chronique. Traitement de l'impaction fécale définie comme une constipation tenace avec accumulation de matières fécales dans le rectum et/ou le côlon, confirmée par un examen physique de l'abdomen et du rectum.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Constipation chronique :

Adultes : 1 à 3 sachets en doses fractionnées par jour. La dose normale pour la plupart des patients est de 1 à 2 sachets par jour. Selon la réponse individuelle, 3 sachets par jour peuvent être nécessaires.

Un traitement de la constipation n'excède normalement pas deux semaines, bien qu'il puisse être répété en cas de nécessité.

En cas d'usage prolongé, la plus petite dose efficace doit être utilisée.

Impaction fécale :

Adultes : 8 sachets par jour, à prendre dans un intervalle de 6 heures.

Le traitement de l'impaction fécale n'excède normalement pas 3 jours.

Patients qui présentent une insuffisance cardiovasculaire :

Pour le traitement de l'impaction fécale, les doses doivent être réparties de manière à ce que la prise ne dépasse pas 2 sachets par heure.

Patients qui présentent une insuffisance rénale :

Aucune modification de la posologie n'est nécessaire que ce soit pour le traitement de la constipation ou celui de l'impaction fécale.

Population pédiatrique :

Non recommandée chez l'enfant de moins de 12 ans.

Mode d'administration :

Le contenu de chaque sachet doit être dissous dans 125 ml d'eau. Pour le traitement de l'impaction fécale, le contenu de 8 sachets peut être dissous dans 1 litre d'eau.

4.3 Contre-indications

Perforation ou obstruction des intestins suite à des affections structurelles ou fonctionnelles de la paroi intestinale, iléus, maladies inflammatoires graves des intestins comme la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et le mégacôlon toxique.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution de Molaxole, 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 fécale du rectum doit être confirmé par un examen physique ou radiologique de l'abdomen et du rectum.

La cause de la constipation doit être recherchée si un usage quotidien de laxatifs est nécessaire. Les patients qui utilisent cette préparation devraient consulter un médecin s'il n'y a pas d'amélioration après deux semaines.

Un usage prolongé peut être nécessaire dans les cas de constipation chronique ou résistante provoquée par exemple par la sclérose en plaques ou la maladie de Parkinson, ou dans les cas de constipation provoquée par les médicaments, particulièrement les opioïdes ou les produits antimuscariniques.

La prudence s'impose en cas de diarrhée, en particulier chez les patients exposés à un risque accru de déséquilibre hydroélectrolytique (p. ex. les personnes âgées, les patients avec altération de la fonction hépatique ou rénale ou les patients sous diurétiques) et un contrôle de l'équilibre électrolytique doit être envisagé.

Si les patients développent un quelconque symptôme indiquant un déséquilibre électrolytique (œdème, dyspnée, fatigue croissante, déshydratation, insuffisance cardiaque), le Molaxole doit être immédiatement arrêté et les électrolytes mesurés, et toute anomalie doit être traitée de façon appropriée.

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'usage de Molaxole chez les enfants, par conséquent son usage n'est pas recommandé.

L'absorption d'autres médicaments pourrait être réduite suite à une augmentation du transit gastro-intestinal induit par Molaxole (voir rubrique 4.5).

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.

Ce médicament contient 187 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut 9,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Population pédiatrique :
Non recommandée chez l'enfant de moins de 12 ans.

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

Il est possible que l'absorption intestinale d'autres médicaments soit réduite pendant l'utilisation de Molaxole (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution de l'efficacité des médicaments administrés de façon concomitante, ex. antiépileptiques 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 Molaxole.

Molaxole 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 macrogol 3350 chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité indirecte sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu car l'exposition systémique au macrogol 3350 est négligeable. Molaxole peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu car l'exposition systémique au macrogol 3350 de la femme qui allaite est négligeable. Molaxole peut-être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques sur l'effet de Molaxole sur la fertilité chez l'humain. Une étude non-clinique a démontré qu'il n'y avait aucun effet du macrogol 3350 sur la fertilité chez le rat (voir rubrique 5.3).

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

Molaxole n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents sont les effets gastro-intestinaux. Ces réactions peuvent se présenter suite à l'expansion du contenu du tractus gastro-intestinal, et à une augmentation de la motilité due aux effets pharmacologiques de Molaxole. Une diarrhée moyenne répond le plus souvent à une réduction de la posologie.

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par classes de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ et $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), non connu (ne peut être estimée sur base des données disponibles).

Classification	selon la	Fréquence	Effets indésirables
----------------	----------	-----------	---------------------

classe de systèmes d'organes		
Affections du système immunitaire	Fréquent	Prurit
	Peu fréquent	Rash
	Très rare	Réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie, angio-oedème, dyspnée, érythème, urticaire, rhinite
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Très rare	Troubles hydroélectrolytiques, en particulier hypokaliémie et hyperkaliémie.
	Fréquence indéterminée	Déshydratation, déséquilibre électrolytique (hyponatrémie)
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Douleurs et crampes d'estomac, diarrhée, vomissements, nausées, borborygmes, flatulences
	Peu fréquent	Dyspepsie, distension abdominale
	Très rare	Inconfort anal
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	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

Les douleurs sévères ou la distension peuvent être traitées par une aspiration nasogastrique. Des pertes conséquentes de fluide par diarrhée ou vomissement peuvent nécessiter une correction des perturbations électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Médicaments pour la constipation, laxatifs osmotiques, code ATC: A06AD65

Le macrogol 3350 agit par les effets de son action osmotique dans l'intestin, laquelle induit un effet laxatif. Le macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui déclenche la motilité du côlon par l'intermédiaire des voies neuromusculaires. Les conséquences physiologiques sont une amélioration du transit des selles ramollies au niveau du côlon et une facilitation de la défécation. Les électrolytes combinés au macrogol 3350 sont échangés au travers de la barrière intestinale (muqueuse) avec les électrolytes sériques et excrétés dans l'eau fécale sans gain ou perte de sodium, potassium ou eau.

Pour l'indication de l'impaction fécale, des études contrôlées comparatives n'ont pas été réalisées avec d'autres traitements (par exemple, les lavements). Dans une étude non comparative réalisée sur 27 patients adultes, le macrogol, le chlorure de sodium, le chlorure de potassium et l'hydrogénocarbonate de sodium ont levé l'impaction fécale dans 12 cas sur 27 (44%) après 1 jour de traitement ; 23 cas sur 27 (85%) après 2 jours de traitement et 24 cas sur 27 (89%) à la fin des 3 jours.

Les études cliniques sur l'utilisation du macrogol, du chlorure de sodium, du chlorure de potassium et du bicarbonate de sodium dans la constipation chronique ont montré que la dose nécessaire à la production de selles normalement formées tend à diminuer avec le temps. De nombreux patients répondent après 1 ou 2 sachets par jour, mais cette dose peut être ajustée selon la réponse individuelle.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol est inchangé tout au long de l'intestin. Il n'est pratiquement pas absorbé dans le tractus gastro-intestinal et ne possède aucune activité pharmacologique connue. Tout le macrogol 3350 absorbé est excrété via les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des études précliniques mettent en évidence que le macrogol 3350 n'a pas d'effet de toxicité systémique significative. Ceci a été démontré sur base d'études de pharmacologie classiques, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité et de toxicité sur la reproduction et le développement (chez les rats).

Aucun effet embryotoxique ou tératogène direct n'a été observé chez le rat, même à des doses toxiques pour la mère, qui étaient 66 x plus élevées que la dose maximale recommandée pour la constipation chronique et de 25 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale pour les humains. 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 équivalente à 3,3 x la dose maximale recommandée pour les humains pour le traitement de la constipation chronique et 1,3 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Les lapins sont exceptionnellement sensibles aux effets des substances agissant sur l'appareil digestif. De plus, les études ont été réalisées dans des conditions exagérées avec administration de doses élevées, qui ne sont pas cliniquement pertinentes. Chez le lapin, les résultats pourraient avoir été la conséquence d'un effet indirect du macrogol 3350 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.

Des études à long terme sur la toxicité et la cancérogénicité de l'utilisation du macrogol 3350 ont été réalisées chez l'animal. Les résultats de ces études et d'autres études de toxicité, au cours desquelles de fortes doses de macrogol de haute densité moléculaire ont été

administrées par voie orale, confirment que le produit pris aux doses thérapeutiques recommandées est sûr.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acésulfame de potassium (E950) – arôme citron.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Conserver la solution reconstituée dans le frigo (2-8°C) et éliminer la solution non utilisée endéans les 6 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets en papier / LDPE / Aluminium / LDPE ou alternativement

Sachets de papier / PE / Aluminium / copolymère d'acide méthacrylique et d'éthylène (par exemple Surlyn)

Conditionnements de 2,6, 8, 10, 20, 30, 40, 50,60, et 100 ou 2 x 50 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

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

BE :

BE 368453

LU :

2010119034

- 0578353 (1*2 sachets)
- 0578367 (1*6 sachets)
- 0578371 (1*8 sachets)

- 0578384 (1*10 sachets)
- 0578398 (1*20 sachets)
- 0578403 (1*30 sachets)
- 0704445 (1*40 sachets)
- 0578417 (1*50 sachets)
- 0578421 (1*60 sachets)
- 0578434 (1*100 sachets)
- 0878914 (2 * 50 sachets)

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

Date de première autorisation : 12 juin 2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 10 avril 2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

07/2024

Date d'approbation : 04/2025