

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Colofort, poudre pour solution buvable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol (polyéthylène-glycol) 4000	64,000 g
Sulfate de sodium anhydre	5,700 g
Bicarbonate de sodium	1,680 g
Chlorure de sodium	1,460 g
Chlorure de potassium	0,750 g
Pour un sachet de 73,690 g	

Dissoudre le contenu d'1 sachet dans 1 litre d'eau.

La solution obtenue contient:

Sodium	125 mmol/l
Potassium	10 mmol/l
Chlorures	35 mmol/l
Sulfates	40 mmol/l
Bicarbonates	20 mmol/l
Macrogol (polyéthylène-glycol) 4000	16 mmol/l
et	
Saccharine sodique	

L'osmolarité est d'environ 275 mosm/l.

Excipient à effet notoire : chaque sachet contient 2,890 g de sodium et 393,1 mg de potassium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Poudre blanche ou presque blanche.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Lavage colique assurant la préparation de patients préalablement à:

- un examen endoscopique ou radiologique
- une chirurgie colique.

Colofort est exclusivement destiné à l'adulte et aux patients âgés.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et aux patients âgés.

Voie orale.

#### Posologie

Chaque sachet doit être dissous dans un litre d'eau. Remuer jusqu'à la dissolution complète de la poudre. La posologie est d'environ 1 litre de solution par 15 à 20 kg de poids corporel, ce qui correspond à une posologie moyenne de 3 à 4 litres de solution.

## Résumé des caractéristiques du produit

### Mode d'administration

Il est possible d'ingérer la préparation en une seule dose ou en doses fractionnées, à condition que la quantité totale de la solution reconstituée soit toujours entièrement ingérée (en moyenne 3 à 4 litres de solution selon le poids du patient) :

- En doses fractionnées : soit 2 litres ingérés le soir avant l'intervention et 1 à 2 litres le matin de l'intervention, le dernier verre étant ingéré 3 à 4 heures avant l'intervention, soit 3 litres ingérés la veille et 1 litre le matin de l'intervention, le dernier verre étant ingéré au plus tard 3 à 4 heures avant l'intervention.
- En une seule dose : 3 à 4 litres le soir avant l'intervention, avec éventuellement une pause d'une heure après les 2 premiers litres.

Boire toutes les 10 à 15 minutes un grand verre (250 ml) de la solution jusqu'à absorption de la quantité prévue de solution. Cette absorption doit se faire dans un délai de 4 à 6 heures.

Colofort est destiné à laver le tube digestif et entraîne une exonération de type diarrhéique. La première défécation aqueuse doit se faire dans les 1 à 2 heures qui suivent le commencement du traitement.

En cas d'administration par sonde gastrique, la vitesse usuelle d'administration est de 15 à 20 ml par minute.

### *Patients ayant des troubles de la fonction rénale*

Les données disponibles sont insuffisantes pour cette population de patients (voir rubrique 4.4).

### *Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de Colofort n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques (p. ex. les patients de moins de 18 ans).

## **4.3 Contre-indications**

Colofort est contre-indiqué chez les patients ayant les affections suivantes :

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1;
- insuffisance cardiaque sévère;
- altération sévère de l'état de santé général tel que la déshydratation;
- carcinome avancé ou toute autre affection colique induisant une fragilité excessive de la muqueuse;
- phases aiguës de l'inflammation du tractus intestinal, y compris la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse;
- les patients susceptibles de présenter ou ayant déjà un iléus;
- les patients susceptibles de présenter ou ayant déjà une obstruction ou une sténose gastro-intestinale;
- perforation gastrointestinale ou risque de perforation;
- troubles de la vidange gastrique (p. ex. gastroparésie, stase gastrique);
- colite toxique ou mégacôlon toxique.

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

Ce produit doit être administré aux patients âgés dans un état général faible, uniquement sous surveillance médicale.

La diarrhée provoquée par l'administration de Colofort est susceptible d'entraîner une perturbation considérable de l'absorption des médicaments administrés simultanément (voir rubrique 4.5). Par conséquent, il est recommandé de prendre d'autres médicaments oraux au moins deux heures avant l'administration de Colofort.

La prise d'aliments solides sera évitée au minimum 2 heures avant l'administration de Colofort et ce jusqu'à la fin de l'examen. Les boissons telles que café ou thé sans lait, boissons non alcoolisées sont autorisées.

## **Résumé des caractéristiques du produit**

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol ou PEG). Des réactions de type allergique (éruption cutanée, urticaire, angio-œdème) et un choc anaphylactique ont été rapportés avec des préparations à base de macrogol.

On ne s'attend à la survenue d'aucun trouble électrolytique avec ce produit en raison de sa composition isotonique ; exceptionnellement, des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique ont néanmoins été mentionnés chez des patients à risque. Chez les patients ayant des troubles électrolytiques, corriger ces troubles avant d'administrer la préparation de lavage intestinal.

Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des affections concomitantes ou qui utilisent des médicaments concomitants, qui augmentent le risque de troubles hydriques et électrolytiques (y compris l'hyponatrémie et l'hypokaliémie) ou peuvent augmenter le risque de complications potentielles (comme les patients dont la fonction rénale est altérée, patients avec insuffisance cardiaque ou patients traités en concomitance avec des diurétiques). Dans ces cas, les patients doivent être correctement surveillés

Le produit doit être administré avec précaution et uniquement sous surveillance médicale chez les patients ayant tendance à l'aspiration, les patients alités, les patients présentant une fonction neurologique altérée ou des troubles moteurs dus au risque de pneumonie par aspiration.

Le produit doit être administré à ces patients en position assise ou par sonde naso-gastrique.

En cas de douleur ou de gonflement, l'administration doit être ralentie ou arrêtée jusqu'à disparition de ces symptômes.

La prudence est de rigueur chez les patients ayant une insuffisance cardiaque ou rénale, il existe un risque d'œdème aigu du poumon suite à la surcharge hydrique.

### **Ce médicament contient du sodium et du potassium**

Ce médicament contient 2,890 g de sodium par sachet, ce qui équivaut à 114,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. A prendre en compte chez les patients suivant un régime alimentaire à faible teneur en sodium.

Ce médicament contient 393,1 mg de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

### **Population pédiatrique**

La sécurité et l'efficacité de Colofort n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques de moins de 18 ans.

### **Colite ischémique**

La pharmacovigilance a fait apparaître que des cas de colite ischémique, dont certains graves, ont été rapportés chez des patients traités par macrogol dans le cadre d'une préparation intestinale. 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.

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

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit temporairement réduite pendant l'utilisation avec Colofort. L'efficacité des médicaments à indice thérapeutique étroit ou à demi-vie courte, tels que la digoxine, les antiépileptiques, les coumarines et les agents immunosuppresseurs, peut être particulièrement affectée. Par conséquent, le médecin prescripteur doit être informé concernant les autres médicaments éventuels que le patient prend par voie orale.

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

### **Grossesse**

Il n'existe pas de données ou des données limitées documentées concernant l'utilisation de Colofort chez la femme enceinte. Les études de toxicité pour la reproduction chez l'animal sont insuffisantes. Colofort ne doit être utilisé que si le bénéfice l'emporte sur tout risque.

#### Allaitement

Il n'existe pas de données ou des données limitées documentées sur l'utilisation de Colofort au cours de l'allaitement. On ne sait pas si le macrogol 4000 est excrété dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/le nourrisson ne peut être exclu. Colofort ne doit être utilisé que si les bénéfices l'emportent sur les risques.

#### Fertilité

Il n'existe aucune donnée concernant les effets sur la fertilité lors de l'utilisation de Colofort.

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

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et / ou à utiliser des machines n'a été réalisée.

#### 4.8 Effets indésirables

La diarrhée est un effet indésirable prévisible, qui survient suite à l'utilisation de Colofort. Des nausées et des vomissements peuvent survenir au début de l'administration. Ces effets indésirables disparaissent généralement au cours de la poursuite de l'administration.

La fréquence des effets indésirables est définie sur base de la convention suivante: très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), très rare ( $< 1/10.000$ ), inconnu (ne peut être déterminé à partir des données disponibles).

Le tableau ci-dessous mentionne les effets indésirables du médicament recueillis à partir des données des essais cliniques et comprend les événements survenus individuellement chez les patients ayant utilisé la préparation. De plus, les événements indésirables issus des données post-commercialisation sont également inclus.

Système/classe d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système gastro-intestinal	Très fréquent	Nausées Douleurs abdominales Ballonnement abdominal
	Fréquent	Vomissements
Affections du système immunitaire	Inconnu (données post-commercialisation)	Hypersensibilité (tel qu'un choc anaphylactique, une réaction cutanée, l'urticaire, prurit, l'angio-oedème)

#### 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 :

-pour la Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES

Boîte Postale 97  
1000 BRUXELLES  
Madou

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

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

## Résumé des caractéristiques du produit

- pour le Luxembourg :  
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire :  
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

### 4.9 Surdosage

Il n'existe aucune expérience significative concernant un surdosage de Colofort, mais on peut s'attendre à la survenue de nausées, de vomissements, d'une diarrhée et de troubles électrolytiques. La prise des mesures conservatrices devrait suffire ; administrer un traitement de réhydratation par voie orale. Dans les rares cas de surdosage induisant des troubles métaboliques graves, administrer une réhydratation par voie intraveineuse.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: laxatif osmotique, code ATC: A06AD65 (A: système digestif et métabolisme).

Colofort est un laxatif osmotique composé de macrogol et d'électrolytes.

Les macrogols de poids moléculaire élevé (4000) sont de longs polymères linéaires auxquels les molécules d'eau sont retenues par des liaisons hydrogène.

Après administration par voie orale, les macrogols augmentent le volume de liquides dans les intestins.

Le volume liquidien intestinal qui n'est pas absorbé est responsable des propriétés laxatives de la solution.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La teneur en électrolytes de la solution reconstituée est telle que les échanges intestin / plasma d'électrolytes peuvent être considérés comme nuls.

Les résultats de pharmacocinétique confirment l'absence d'absorption digestive et de biotransformation du macrogol 4000 par voie orale.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

(basis : CCSI v3.1 Aug2013 – RtQ March2014 + deletion storage conditions (175778) + shelf life reduced to 3 years (175464)- Transmedica) + PRAC recomm Ischaemic colitis ID14944) + Adaptation to CCDS v1.0 ID 15157+ MAT to Ipsen CHC Nov 2020

## **Résumé des caractéristiques du produit**

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et génotoxicité, réalisées avec le macrogol 4000, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Aucune étude de cancérogenèse n'a été réalisée en raison de la courte durée d'utilisation du produit.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Saccharine sodique.

#### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après dissolution dans l'eau, Colofort doit être conservé au réfrigérateur et être utilisé dans les 24 heures.

Ne pas utiliser des sachets endommagés.

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

73,69 g en sachets (papier blanchi couché / aluminium / polyéthylène); paquet de 4 ou 50. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

Tout produit médicamenteux non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

IPSEN Consumer HealthCare  
65, Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
France

### **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE 232391

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

11/02/2002 / 17/10/2008

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

11/2020

Date d'approbation du RCP : 10/2021