1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Spagulax Effervescent poudre effervescente

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Spagulax Effervescent poudre effervescente contient par sachet 2,143 g de tégument de la graine de Plantago ovata Forssk (ispaghul).

Excipients à effet notoire: 1,4 g de saccharose,7,5 mg de jaune orangé S (E110) et 120 mg de sodium par sachet.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre effervescente

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Spagulax Effervescent est un médicament à base de plantes, indiqué pour favoriser la défécation, après que toute pathologie (maladie) sévère a été exclue.

Spagulax Effervescent poudre effervescente est destiné à être utilisé par les adultes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Habituellement, 1 sachet avant ou après chaque repas principal s'avère suffisant.

Mode d'administration
Verser la poudre dans une quantité suffisante d'eau (200 ml), bien mélanger et boire immédiatement après tout le contenu du verre.
Ne pas boire en position couchée ; il faut prendre le produit au cours de la journée, au moins 2 heures avant ou après la prise d'autres médicaments et jamais immédiatement avant l'heure du coucher. Spagulax doit être pris au moins une heure avant le coucher.
Lors de la préparation du produit pour son administration, il est important d'essayer d'éviter d'inhaler la poudre, afin de limiter à un minimum le risque de sensibilisation à la substance active.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité connue (allergie) aux graines de Plantago ovata. Voir également à la rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.
- Maladies inflammatoires du côlon (colite ulcéreuse, maladie de Crohn).
- Obstruction ou sub-obstruction et toutes les affections sténosantes du système digestif.
- Tous les syndromes abdominaux douloureux dont on ne connaît pas la cause.
- Fécalomes.
- Appendicite.
- Atonie.
- Modification des selles (fréquence, consistance…) persistant déjà depuis plus de deux semaines.
- Présence de sang dans les selles.

- L’utilisation de Spagulax Effervescent est contre-indiquée chez les enfants (moins de 18 ans).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d’emploi

Le traitement médicamenteux de la constipation ne peut être envisagé que comme adjuvant au traitement hygiéno-diététique :
- enrichissement de l’alimentation en fibres végétales et liquides
- davantage d’activité physique et rééducation du réflexe de défécation

L’utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est à déconseiller.

En cas de mégacôlon par détérioration de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit, la prescription doit être prudente (risque de fécalome).

Spagulax Effervescent contient 1,4 g de saccharose par sachet
En cas de diabète, il faut tenir compte de la quantité de sucre (voir rubrique 6.1 Liste des excipients). Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Spagulax Effervescent contient du sodium
En cas de régime désodé, on doit tenir compte de la quantité de sodium que l’on ingère. Ce médicament contient 120 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à 6 % de l’apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l’OMS de 2 g de sodium par adulte.

Une obstruction gastro-intestinale (bézoards) a été rapportée sous traitement de psyllium (pharmacobézoard), en particulier chez les personnes âgées avec des troubles de la motilité œsophagienne. Lorsqu’une obstruction se produit, une endoscopie est souvent nécessaire.

Spagulax Effervescent contient 7,5 mg de S jaune orangé (E 110) par sachet
Cela peut provoquer des réactions allergiques.

Afin de minimiser l’apparition de bézoards, il est conseillé de :
- prendre le produit avec suffisamment d’eau (grand verre d’eau) ; une prise sans assez de liquide peut provoquer un blocage dans la gorge ou l'œsophage
- ne prenez pas le produit si vous avez des difficultés à avaler
- ne prenez pas le produit en position couchée, n’allez pas au lit immédiatement après l'ingestion

Mise en garde concernant les réactions d'hypersensibilité:
Chez les sujets avec contact professionnel continuel avec la poudre des graines de Plantago ovata (par ex., les travailleurs des soins de santé, les soignants), il peut se produire une sensibilisation allergique résultant de l'inhalation; cela se produit plus fréquemment chez les personnes atopiques.
Cette sensibilisation entraîne en général des réactions d'hypersensibilité qui peuvent être graves (voir rubrique 4.8 Effets indésirables).
Il est conseillé d'évaluer cliniquement la sensibilisation possible des sujets à risque et, si cela se justifie, de pratiquer des tests diagnostiques spécifiques.
En cas de sensibilisation démontrée entraînant des réactions d'hypersensibilité, l'exposition au produit doit être immédiatement arrêtée et évitée à l'avenir (voir rubrique 4.3 Contre-indications).

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

Afin d'éviter une éventuelle interaction entre différents médicaments, il est conseillé de respecter un intervalle de 2 heures entre la prise de Spagulax Effervescent et d'autres médicaments.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement
Il n'y a aucune contre-indication à utiliser ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement, si la cause de la constipation est connue.

Fertilité
Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

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

4.8 Effets indésirables

Ci-dessous est repris un tableau des réactions indésirables rapportées, regroupées par classes de systèmes/organes et par fréquences estimées.

MedDRa SOC	**Très fréquent (≥1/10)**	**Fréquent (≥1/100, <1/10)**	**Peu fréquent (≥1/1 000, <1/100)**	**Rare (≥1/10 000, <1/1 000)**	**Très rare (<1/10 000)**	**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**
Affections gastro-intestinales						flatulence, obstruction de l'œsophage (bézoard)
Affections du système immunitaire						réactions allergiques anaphylaxie

Une anaphylaxie avec réaction asthmatique après l'inhalation de poudre d'ispaghul/psyllium a été décrite chez des travailleurs de la santé et des travailleurs de l'industrie pharmaceutique qui entraient régulièrement en contact avec la poudre d'ispaghul/psyllium.
Le tégument d'ispaghul contient de puissants allergènes. L'exposition à ces allergènes est possible par utilisation orale, contact avec la peau et, en cas de formulations sous forme de poudre, également par inhalation.
Du fait de ce potentiel allergique, les sujets exposés au produit peuvent développer des réactions d'hypersensibilité telles que rhinite, conjonctivite, bronchospasmes et, dans certains cas, anaphylaxie. Des symptômes cutanés tels qu'exanthème et/ou prurit ont également été signalés. Une attention particulière doit être accordée aux sujets qui préparent régulièrement les formulations sous forme de poudre (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

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 :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.

4.9 Surdosage

En cas de prise de trop grandes quantités, contactez votre médecin ou votre pharmacien ou appelez le Centre antipoison (070/245.245).
Un traitement symptomatique doit être administré en cas de prise d'une dose trop élevée.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Laxatifs – Laxatifs de lest; Code ATC: A06AC01

Les téguments d'ispaghul exercent un effet laxatif mécanique par effet de lest.
Ils augmentent la masse fécale et en modifient la consistance par formation d'un gel hydrophile.
L'activité de Spagulax Effervescent se manifeste en moyenne dans un délai de 28 heures après la prise.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Un mucilage n'est pas absorbé par la muqueuse intestinale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique anhydre
Bicarbonate de sodium
Saccharinate de sodium
Arôme mandarine
Jaune orangé S (E110)
Saccharose

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilités, ce médicament ne peut être mélangé à d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. .
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 sachets de 5 g
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Voir rubrique 4.2.

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

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Espagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE209736

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

Date de première autorisation: 28/02/2000
Date de dernier renouvellement: 25/07/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 07/2025