

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Transilax 4 g poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient 4 g de macrogol 4000.

Excipient(s) à effet notoire :

Ce médicament contient 0,00064 mg de dioxyde de soufre par sachet et moins de 1 mmol de sodium par sachet.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.

Poudre blanche à l'odeur de fraise.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez les enfants âgés de 6 mois à 8 ans.

Toute affection organique doit être exclue par un médecin avant de débiter le traitement, en particulier chez les enfants de moins de 2 ans. Transilax ne doit être considéré que comme un traitement temporaire de la constipation, à administrer pendant maximum 3 mois, en complément d'un mode de vie sain et d'un régime sain. Si les symptômes persistent malgré l'adoption d'un mode vie sain et d'un régime sain, il faut suspecter et traiter une cause sous-jacente.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Enfants âgés de 6 mois à 1 an : 1 sachet par jour.

Enfants âgés de 1 an à 4 ans : 1 à 2 sachets par jour.

Enfants âgés de 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets par jour.

Chez les enfants, la durée du traitement ne doit pas dépasser 3 mois vu le manque de données cliniques relatives à une utilisation de plus de 3 mois. L'amélioration du transit intestinal obtenue grâce au traitement sera maintenue grâce à des mesures diététiques et à un mode de vie sain.

Le traitement doit être arrêté progressivement et repris si la constipation réapparaît.

Mode d'administration

Voie orale.

Dissoudre le contenu de chaque sachet dans environ 50 ml d'eau, juste avant l'utilisation. La solution obtenue doit être limpide et transparente comme de l'eau. Le traitement doit être administré le matin pour une posologie d'un sachet par jour, ou divisé en deux doses à prendre matin et soir, pour les posologies plus élevées.

Il est recommandé de boire 125 ml d'autres boissons (p. ex. de l'eau) après chaque administration du produit.

L'effet de Transilax apparaît dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

La posologie quotidienne doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la/aux substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Maladie inflammatoire sévère de l'intestin (p. ex. rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, etc.) ou mégacôlon toxique associé à une sténose symptomatique.
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive.
- Iléus ou suspicion d'obstruction intestinale.
- Syndromes abdominaux douloureux de cause indéterminée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des données sur l'efficacité chez les enfants âgés de moins de 2 ans n'ont été obtenues que pour un nombre limité de patients.

Le traitement de la constipation par un laxatif doit être un adjuvant à un mode de vie sain et à un régime sain.

Toute affection organique doit être exclue avant de débiter le traitement.

Après 3 mois de traitement, un examen médical de contrôle doit être réalisé concernant la constipation.

Vu la présence de dioxyde de soufre, Transilax peut rarement induire des réactions d'hypersensibilité sévères et un bronchospasme.

En cas de diarrhée, la prudence est de rigueur chez les patients sensibles aux troubles de l'équilibre hydroélectrolytique (p. ex. personnes âgées, patients ayant une altération de la fonction hépatique ou rénale, ou patients prenant des diurétiques) et un contrôle des taux d'électrolytes doit être envisagé.

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire, œdème) ont été signalées avec les médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol). Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés.

Transilax contient une quantité non significative de sucre ou de polyol, et peut donc être prescrit aux patients diabétiques ou aux patients suivant un régime sans galactose.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

En raison du mode d'action du macrogol, la prise de boissons est recommandée pendant le traitement par ce médicament (veuillez consulter la rubrique 5.1).

L'absorption d'autres médicaments pourrait être réduite de manière transitoire étant donné que le macrogol induit une augmentation de la vitesse du transit gastro-intestinal (voir rubrique 4.5).

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

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit réduite de manière transitoire pendant l'utilisation de Transilax. L'effet thérapeutique des médicaments ayant un index thérapeutique étroit pourrait être particulièrement modifié (p. ex. antiépileptiques, digoxine et agents immunosuppresseurs).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On ne s'attend à aucun effet pendant la grossesse, car l'exposition systémique à Transilax est négligeable. Transilax peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne s'attend à aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité, car l'exposition systémique des femmes allaitantes au macrogol 4000 est négligeable. Transilax peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec Transilax, mais on ne s'attend à aucun effet car l'absorption du macrogol 4000 n'est pas significative.

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

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

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont indiqués par ordre de fréquence en utilisant les catégories suivantes : 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 ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Population pédiatrique :

Les effets indésirables indiqués dans le tableau suivant ont été signalés au cours d'études cliniques ayant inclus 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans ainsi qu'après la commercialisation. De manière générale, les effets indésirables ont été mineurs et transitoires, et concernaient principalement le système gastro-intestinal.

| Classe de systèmes d'organes | Effets indésirables |
|--|--|
| Affections gastro-intestinales | |
| Fréquent | Douleur abdominale Diarrhée* |
| Peu fréquent | Vomissements Sensation de ballonnement Nausées |
| Affections du système immunitaire | |
| Fréquence indéterminée | Réactions d'hypersensibilité |

| | |
|--|---|
| | (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption cutanée, prurit) |
|--|---|

*La diarrhée peut causer des douleurs périanales.

Population adulte :

Chez les adultes, les effets indésirables suivants ont été observés au cours d'études cliniques et après la commercialisation :

| Classe de systèmes d'organes | Effets indésirables |
|--|--|
| <u>Affections du système immunitaire</u> | |
| Très rare | Réactions d'hypersensibilité (prurit, éruption cutanée, œdème du visage, œdème de Quincke, urticaire et choc anaphylactique) |
| Fréquence indéterminée | Érythème |
| <u>Troubles du métabolisme et de la nutrition</u> | |
| Fréquence indéterminée | Troubles électrolytiques (hyponatrémie et hypokaliémie) et/ou déshydratation, en particulier chez les patients âgés |
| <u>Affections gastro-intestinales</u> | |
| Fréquent | Douleur et/ou distension abdominale Nausées, diarrhée |
| Peu fréquent | Vomissements Besoin urgent de déféquer et incontinence fécale |

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

Un surdosage pourrait provoquer une diarrhée, une douleur abdominale et des vomissements disparaissant lorsqu'on interrompt temporairement le traitement ou lorsqu'on réduit la posologie.

Une perte hydrique excessive consécutive à la diarrhée ou aux vomissements peut nécessiter une correction des troubles électrolytiques.

Des cas d'aspiration ont été signalés lorsque des volumes importants de macrogol (polyéthylène glycol) et d'électrolytes étaient administrés par une sonde nasogastrique. Les enfants atteints de troubles neurologiques et ayant des troubles moteurs sont particulièrement à risque d'aspiration.

Des cas d'inflammation et de douleurs périanales ont été signalés lorsque des volumes importants de solutions de macrogol (polyéthylène glycol) (4 à 11 litres) étaient administrés pendant un lavage du côlon préalable à une colonoscopie, ou pour le nettoyage du côlon en cas d'encoprésie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour la constipation. Laxatifs osmotiques, code ATC : A06AD15

Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) sont de longs polymères linéaires retenant les molécules d'eau au moyen de liaisons hydrogènes. Lorsqu'ils sont administrés par voie orale, ils induisent une augmentation du volume des liquides intestinaux. Une hydratation adéquate est donc importante pendant le traitement.

Le volume de liquide intestinal non absorbé est à l'origine des propriétés laxatives de la solution.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données pharmacocinétiques confirment que le macrogol 4000 ne subit aucune réabsorption gastro-intestinale ni aucune biotransformation après une ingestion orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études toxicologiques réalisées chez différentes espèces animales n'ont mis en évidence aucun signe de toxicité systémique ou gastro-intestinale locale. Le macrogol 4000 n'a eu aucun effet tératogène.

Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée.

Le macrogol 4000 n'était pas tératogène chez le rat ou le lapin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique (E954), arôme fraise (substances aromatisantes, arômes naturels, maltodextrine de pomme de terre, citrate de triéthyle (E1505), gomme arabique (E414), dioxyde de soufre (E220) et acide acétique (E260)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet (couche externe en polyester, couche intermédiaire en aluminium et couche interne en polyéthylène).

Sachets fournis en boîtes de 10, 20, 30 et 50 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 UTEBO, Zaragoza (Espagne)

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

Belgique :
BE661216

Luxembourg:
2023060152

- 0947314 (1*10 sachets)
- 0947328 (1*20 sachets)
- 0947331 (1*30 sachets)
- 0947345 (1*50 sachets)

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

Date de première autorisation : 15 mars 2023
Date de dernier renouvellement : 2 août 2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 09/2024