

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

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

###### **Mises en garde spéciales**

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique tel que :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- activité physique adaptée et rééducation de l'exonération.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient de l'anhydride sulfureux et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

En cas de diarrhée, il convient de surveiller les patients à risque de déséquilibre hydro-électrolytique (ex. sujet âgé, patient avec insuffisance hépatique ou insuffisance rénale ou sous traitement diurétique) et d'envisager un contrôle des électrolytes.

###### **Précautions particulières d'emploi**

De très rares cas de réactions d'hypersensibilité (éruption, urticaire, œdème) ont été décrits avec des spécialités contenant du macrogol (polyéthylène glycol). Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés.

MACROGOL BIOGARAN ne contenant pas de quantité significative de sucre ou de polyol, il peut être prescrit aux patients diabétiques ou aux patients soumis à un régime exempt de galactose.

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

Non modifié

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

Le macrogol 4000 n'a pas montré d'effet tératogène chez le rat et le lapin.

Dans la mesure où l'exposition systémique à MACROGOL BIOGARAN est négligeable, aucun effet n'est attendu pendant la grossesse. MACROGOL BIOGARAN peut être utilisé pendant la grossesse.

### Allaitement

Dans la mesure où l'exposition systémique à MACROGOL BIOGARAN des femmes qui allaitent est négligeable, aucun effet n'est attendu chez les nouveau-nés/ nourrissons allaités. MACROGOL BIOGARAN peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

Non modifié

## 4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables peut être classée comme suit :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  à  $< 1/1000$ ), très rare ( $< 1/10000$ ), fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Chez l'adulte:

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques (incluant environ 600 patients) et lors de la commercialisation du produit. En générale, ces effets indésirables ont toujours été mineurs et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Système organe	Effets indésirables
<b>Affections gastro-intestinales</b>	
Fréquent	Distension et/ou douleurs abdominales Diarrhée Nausées
Peu fréquent	Vomissements Besoin impérieux d'aller à la selle Incontinence fécale
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>	
Fréquence inconnue	Troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation en particulier chez le sujet âgé
<b>Affections du système immunitaire</b>	
Très rare	Réactions d'hypersensibilité (prurit, éruption, œdème de la face, œdème de Quincke, urticaire, choc anaphylactique)

### Chez l'enfant :

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques incluant 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans et lors de la commercialisation du produit. Comme chez l'adulte, ces effets indésirables ont généralement été mineurs et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif :

<b>Systeme organe</b>	<b>Effets indésirables</b>
<b>Affections gastro-intestinales</b>	
Fréquent	Douleurs abdominales Diarrhée*
Peu fréquent	Vomissements Ballonnements Nausées
<b>Affections du système immunitaire</b>	
Fréquence inconnue	Réactions d'hypersensibilité

\*La diarrhée peut entraîner une douleur périanale.

#### **4.9. Surdosage**

Non modifié

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Non modifié

#### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

#### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire : Sorbitol, anhydre sulfureux

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié



## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

### 1. QU'EST-CE QUE MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

MACROGOL BIOGARAN appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Les laxatifs osmotiques sont des médicaments qui permettent d'augmenter la quantité d'eau dans les matières fécales, facilitant ainsi leur élimination.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

Ce médicament est un traitement temporaire de la constipation et qui doit être associé à des règles d'hygiène et d'alimentation adaptées (voir également la rubrique 7 «A propos de la constipation»).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose :**

- Si vous êtes allergique à la substance active (le macrogol) ou à l'un des autres composants contenus dans MACROGOL BIOGARAN 10 g. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie de l'intestin, et plus particulièrement du côlon (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn,...).
- Si vous avez des douleurs au ventre dont vous ne connaissez pas la cause ou s'il est possible que votre transit intestinal soit arrêté (occlusion intestinale).
- Si vous avez une perforation ou si vous risquez d'avoir une perforation au niveau de votre intestin.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose :**

- Ce médicament contient un sucre (le sorbitol). Son utilisation est déconseillée chez les patients qui présentent une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament contient de l'anhydride sulfureux (ou dioxyde de soufre) et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.
- Vous devez prévenir votre médecin si une diarrhée survient pendant le traitement. Dans ce cas, votre médecin mettra en place une surveillance adaptée à votre cas.

- La substance active de ce médicament est le macrogol (également appelée polyéthylène glycol ou P.E.G). De très rares manifestations allergiques (éruption sur la peau, démangeaison, gonflement) ont été rapportées avec des produits contenant du polyéthylène glycol. Si l'un de ces signes survient contactez un médecin immédiatement.

#### **Utilisation chez l'enfant**

- Vous devez prévenir votre médecin avant de donner ce médicament à votre enfant afin de déterminer la cause de la constipation.
- Après 3 mois de traitement, votre médecin réalisera un examen médical pour trouver la cause de la constipation de votre enfant.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse - Allaitement**

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser ce médicament.

Vous pouvez utiliser ce médicament si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Non modifié.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

#### **Informations importantes concernant certains composants de MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose :**

Sorbitol, anhydride sulfureux

### **3. COMMENT PRENDRE MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR DE 8 ANS.

Respectez toujours la dose indiquée dans cette notice ou par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 1 à 2 sachets-dose par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

Votre dose doit être adaptée à votre état. Elle peut aller de 1 sachet tous les 2 jours (en particulier chez l'enfant) à 2 sachets par jour.

### **Mode et voie d'administration**

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez dissoudre le contenu des sachets-dose dans un verre d'eau juste avant de le boire.

### **Durée de traitement**

Chez l'enfant, la durée de traitement ne devra pas dépasser 3 mois.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

La prise d'une dose trop importante peut entraîner une diarrhée, qui peut provoquer des douleurs autour de l'anus.

Cette diarrhée disparaît généralement si vous diminuez la dose ou si vous arrêtez temporairement votre traitement.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Non modifié

### **Risque de syndrome de sevrage**

Non modifié

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir chez l'adulte:

#### **Fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 10)**

- douleurs et/ou gonflement du ventre
- diarrhée
- nausées

#### **Peu fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 1000)**

- vomissements
- un besoin impérieux d'aller à la selle.

#### **Très rare (touchant moins de 1 utilisateur sur 10 000)**

- réactions allergiques cutanées telles qu'une éruption sur la peau avec des démangeaisons et des plaques rouges, un gonflement du visage, de la langue, des lèvres et du cou (œdème de Quincke). Si ces effets surviennent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et consulter votre médecin.

#### **De fréquence inconnue**

- des cas de diarrhées ayant conduit à des troubles électrolytiques (concentrations sanguines basses en sodium et en potassium) et/ou à une déshydratation ont été rapportés en particulier chez le sujet âgé.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir chez l'enfant :

#### **Fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 10)**

- douleurs au ventre
- diarrhée

### Peu fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- vomissements
- ballonnements
- nausée

### De fréquence inconnue

- réactions allergiques cutanées

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Non modifié

### *Date de péremption*

Non modifié

### *Conditions de conservation*

Non modifié

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

### *Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

### *Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

#### Titulaire

Non modifié

#### Exploitant

Non modifié

#### Fabricant

Non modifié

### *Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

### *Date d'approbation de la notice*

Non modifié

### *AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

#### Informations Internet

Non modifié

#### Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

#### Autres

### A PROPOS DE LA CONSTIPATION

#### *Constipation occasionnelle :*

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple).

Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis de votre médecin.

#### **Constipation chronique (constipation de longue durée):**

Elle peut être liée à deux causes :

- soit à une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...),
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...),
- une rééducation du réflexe de défécation.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.