

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol 3350	13,1250 g
Bicarbonate de sodium	0,1786 g
Chlorure de potassium	0,0502 g
Chlorure de sodium	0,3508 g

Pour un sachet.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Poudre blanche

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

Traitement de l'impaction fécale chez l'adulte. L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

La posologie est de 1 à 2 sachets par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin. Il est habituellement inutile de dépasser 1 sachet par jour chez le sujet âgé. L'effet de MOVICOL SANS AROME se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

En cas d'impaction fécale, la dose recommandée est de 8 sachets par jour, répartie en 2 prises journalières à raison de 4 sachets dans 500 ml d'eau matin et soir pendant une durée allant de 1 à 3 jours. L'administration sera arrêtée dès l'obtention d'une évacuation satisfaisante des matières fécales accumulées. Des mesures particulières seront mises en place pour minimiser le risque de récurrence.

Chaque sachet doit être mis en solution dans un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...), syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

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 :

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

Précautions particulières d'emploi

Ce médicament contient du polyéthylèneglycol.

De très rares manifestations de type allergique (éruption, urticaire, œdème) ont été décrites avec des spécialités à base de polyéthylène glycol. Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés. Il n'est donc pas recommandé de prescrire ce médicament à un patient présentant une sensibilité connue au polyéthylène glycol.

MOVICOL SANS AROME ne contenant aucun sucre ou polyol, peut être prescrit aux patients diabétiques ou aux sujets soumis à un régime exempt de galactose.

En cas de régime désodé tenir compte de la teneur en sodium: chaque sachet contient 190 mg de sodium.

Ce médicament contient 26,38 mg de potassium par sachet, en tenir compte dans la ration journalière.

L'efficacité et la sécurité de MOVICOL SANS AROME dans le traitement du fécalome n'ont pas été étudiées.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet durant la grossesse n'est attendu puisque l'exposition systémique au macrogol est négligeable. MOVICOL SANS AROME peut donc être utilisé durant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet n'est attendu chez le nourrisson/l'enfant allaité puisque l'exposition systémique de la mère au macrogol est négligeable. MOVICOL SANS AROME peut donc être utilisé durant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En cas de dose trop importante, apparition de diarrhée cédant en 24h à 48h après l'arrêt du traitement. Le traitement peut ensuite être repris à une dose inférieure.

Possibilité de douleurs abdominales en particulier chez le sujet souffrant de manifestations fonctionnelles intestinales.

Très rares cas de manifestations allergiques à type d'éruption, urticaire et œdème.

4.9. Surdosage

Ce médicament peut entraîner une diarrhée cédant à l'arrêt temporaire du traitement, ou à une réduction de la posologie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF OSMOTIQUE, code ATC : A06AD65

MOVICOL SANS AROME est un laxatif iso-osmotique, mélange de macrogol 3350 et d'électrolytes.

Les macrogols de haut poids moléculaire (3350) sont de longs polymères linéaires sur lesquels sont retenues les molécules d'eau par liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils entraînent un accroissement du volume des liquides intestinaux qui stimulent la motricité colique par l'intermédiaire des récepteurs neuromusculaires situés dans sa paroi. La conséquence est une amélioration du transport des selles ramollies.

MOVICOL SANS AROME, mélange de macrogol 3350 et d'électrolytes, maintient un flux de liquide iso-osmotique sur toute la longueur du tractus intestinal. Les électrolytes associés au macrogol 3350 sont échangés tout le long de la muqueuse intestinale avec les électrolytes plasmatiques, et excrétés dans le liquide fécal sans gain ou perte nets en sodium et potassium.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La teneur en électrolytes de la solution reconstituée est telle qu'on peut considérer comme nuls les échanges électrolytiques intestin-plasma.

D'autre part, les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 3350 après ingestion orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études précliniques ont montré que le macrogol 3350 n'a pas de potentiel de toxicité systémique significatif sur la base d'études de pharmacologie de sécurité, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité et de toxicité sur la reproduction.

Il n'existe pas d'études de cancérogénèse avec le macrogol 3350.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

Après reconstitution : à conserver maximum 6 heures au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C) dans un récipient fermé.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament reconstitué, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE). Boîte de 14, 20 ou 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

NORGINE PHARMA
2 RUE JACQUES DAGUERRE
92500 RUEIL MALMAISON

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

- 494 764-7 ou 34009 494 764 7 3 : poudre en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) ; boîte de 14.
- 494 765-3 ou 34009 494 765 3 4 : poudre en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) ; boîte de 20.
- 578 471-0 ou 34009 578 471 0 4 : poudre en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) ; boîte de 100.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Macrogol 3350	13,1250 g
Bicarbonate de sodium	0,1786 g
Chlorure de potassium	0,0502 g
Chlorure de sodium	0,3508 g

Pour un sachet

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution buvable en sachet.

Boîte de 14, 20 ou 100 sachets.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

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

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

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après reconstitution dans l'eau, la solution obtenue se conserve maximum 6 heures au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C) dans un récipient fermé.

Toute solution non utilisée dans le délai de 6 heures devra être éliminée.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

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

Sans objet.

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

Titulaire

NORGINE PHARMA
2 RUE JACQUES DAGUERRE
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant

NORGINE PHARMA
2 RUE JACQUES DAGUERRE
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTES
Z.I. PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE
FRANCE
ou

SOPHARTEX
21, RUE DU PRESSEUR
28500 VERNOUILLET
FRANCE
ou

NORGINE LIMITED
NEW ROAD
TIR - Y- BERTH, HENGOED
MID GLAMORGAN
WALES CF82 8SJ
ROYAUME-UNI

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué dans :

- le traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.
- le traitement de l'impaction fécale chez l'adulte.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sans objet.

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sachet

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

MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

13,7046 g de poudre.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement ou votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MOVICOL SANS AROME appartient à la classe des laxatifs osmotiques. Les laxatifs osmotiques sont des médicaments qui permettent de retenir l'eau dans votre intestin.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé si vous souffrez :

- de constipation,
- d'impaction fécale. L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours.

MOVICOL SANS AROME est réservé à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MOVICOL SANS AROME

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (par exemple au macrogol), ou à l'un des composants contenus dans MOVICOL SANS AROME. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin ou du colon.
- Si vous avez des douleurs abdominales de cause indéterminée ou s'il est possible que vous souffriez d'une occlusion intestinale (arrêt des matières dans une partie de l'intestin).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MOVICOL SANS AROME :

- L'une des substances actives de ce médicament est le macrogol (également appelé polyéthylène glycol). 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.
- En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte de la teneur en sodium ; chaque sachet contient 190 mg de sodium.
- Ce médicament contient 26,38 mg de potassium par sachet, prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Ce médicament peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Combien de sachets devez-vous prendre ?

Si vous prenez MOVICOL SANS AROME pour traiter une constipation : la dose habituelle est de 1 à 2 sachets par jour, à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

Les personnes âgées n'ont habituellement pas besoin de dépasser 1 sachet par jour.

Si vous prenez MOVICOL SANS AROME pour traiter une impaction fécale : la dose habituelle est de 8 sachets par jour (4 sachets matin et soir, en 2 prises).

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Pour utiliser ce médicament, veuillez respecter les instructions suivantes :

Ouvrez le sachet.

Versez le contenu du sachet dans un verre d'eau.

Mélangez la poudre avec une cuillère propre jusqu'à ce que le mélange devienne clair.

Avalez le mélange.

Le mélange peut être conservé 6 heures au réfrigérateur dans un récipient fermé.

Durée du traitement

En cas de constipation, l'effet de MOVICOL SANS AROME se manifeste 24 à 48 heures après son administration.

En cas d'impaction fécale, vous devez prendre ce médicament jusqu'à l'obtention d'une évacuation satisfaisante des matières fécales accumulées. La durée de traitement est en moyenne de 1 à 3 jours.

Pour éviter le risque de réapparition de ces problèmes, référez-vous à la rubrique "Comment réduire le risque de récurrence ?".

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de MOVICOL SANS AROME que vous n'auriez dû :

Une diarrhée peut survenir. Celle-ci disparaît généralement 24 à 48 heures après l'arrêt du traitement.

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

Si vous oubliez de prendre MOVICOL SANS AROME :

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre MOVICOL SANS AROME :

Il est possible que l'impaction fécale revienne après l'arrêt du traitement. Ce risque doit néanmoins être évalué par votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MOVICOL SANS AROME est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

- L'apparition de diarrhées est un effet indésirable du traitement. Elle disparaît généralement en 24h à 48h après l'arrêt du traitement.
- De très rares cas de manifestations allergiques (éruption sur la peau, démangeaisons, gonflements) ont été rapportés. Dans ce cas, arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin.
- Des douleurs abdominales peuvent survenir. Dans ce cas, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien qui vous conseillera sur la poursuite éventuelle du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MOVICOL SANS AROME après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution dans de l'eau, la solution obtenue peut être conservée maximum 6 heures à une température comprise entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur) dans un récipient fermé. Après ce délai, vous devez jeter la solution qui n'a pas été utilisée.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ?

La substance active est :

Macrogol 3350	13,1250 g
Bicarbonate de sodium	0,1786 g
Chlorure de potassium	0,0502 g
Chlorure de sodium	0,3508 g

Pour un sachet

Les autres composants sont :

Sans objet.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet, la poudre est blanche ; Boîte de 14, 20 ou 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

NORGINE PHARMA
2 RUE JACQUES DAGUERRE
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant

NORGINE PHARMA
2 RUE JACQUES DAGUERRE
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTES
Z.I. PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE
FRANCE
ou

SOPHARTEX
21, RUE DU PRESOIR
28500 VERNOUILLET
FRANCE
ou

NORGINE LIMITED
NEW ROAD
TIR - Y- BERTH, HENGOED
MID GLAMORGAN
WALES CF82 8SJ
ROYAUME-UNI

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

COMMENT REDUIRE LE RISQUE DE RECIDIVE ?

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 inexpiquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du 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 autre :

- 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,
- parfois, l'ajout de son à l'alimentation.

Dans tous les cas et si vous avez le moindre doute, n'hésitez pas à demander conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.