

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté 24,40 g
Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté 10,80 g

Pour un flacon de 45 ml

Chaque flacon de 45 ml contient 5,0 g de sodium.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 18 ans.

Chez le sujet âgé, la posologie est identique à celle de l'adulte.

La prise de FLEETPHOSPHOSODA doit commencer la veille de la consultation hospitalière.

Si l'heure de la consultation est avant midi, suivre les instructions pour un rendez-vous le matin, si l'heure de la consultation est après midi, suivre les instructions pour un rendez-vous l'après-midi.

POUR UN RENDEZ-VOUS LE MATIN

La veille du rendez-vous :

7 heures: A la place du petit-déjeuner :

- Boire au minimum un verre plein de "liquide clair" ou d'eau, ou plus, si on le souhaite.

Le "liquide clair" peut être de l'eau, une soupe légère, des jus de fruits dilués sans pulpe, du thé ou du café noir, des sodas légers bicarbonatés ou non).

- Puis tout de suite après, absorber le 1er flacon /dose après dilution de celui-ci (45 ml) dans un demi verre d'eau froide (120 ml). Après absorption de cette solution, boire un verre plein d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.

Boire le plus de liquides possible pour remplacer les fluides perdus par l'augmentation du péristaltisme intestinal.

13 heures : A la place du déjeuner :

- Boire au minimum 3 verres pleins de "liquide clair" ou d'eau (720 ml), ou plus, si on le souhaite.

19 heures : A la place du dîner :

- Boire au minimum un verre plein de "liquide clair" ou d'eau, ou plus, si on le souhaite.

- Puis absorber immédiatement le 2ème flacon/dose après dilution de celui-ci (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Après absorption de cette solution, boire un verre plein d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.

Un complément d'eau ou de "liquide clair" peut être absorbé jusqu'à minuit, si nécessaire.

Le fait de boire de grandes quantités de liquides clairs permet également de garantir la propreté colique au moment de l'intervention.

POUR UN RENDEZ-VOUS L'APRES-MIDI

La veille du rendez-vous :

13 heures : Au déjeuner :

- Une légère collation peut être prise.
- Aucun aliment solide ne doit être absorbé après le déjeuner jusqu'au rendez-vous à l'hôpital.

19 heures : A la place du dîner :

- Boire au minimum un verre plein de "liquide clair" ou d'eau, ou plus, si on le souhaite.
- Puis tout de suite après, absorber le 1^{er} flacon/dose après dilution de celui-ci (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Après absorption de cette solution, boire un verre d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.

Boire le plus de liquides possible pour remplacer les fluides perdus par l'augmentation du péristaltisme intestinal.

Boire au minimum 3 verres pleins d'eau ou de "liquide clair" (720 ml) pendant la soirée avant d'aller se coucher.

Le jour du rendez-vous :

7 heures : A la place du petit-déjeuner :

- Boire au minimum un verre plein d'eau ou de "liquide clair", ou plus, si on le souhaite.
- Puis absorber immédiatement le 2^{ème} flacon/dose après dilution de celui-ci (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Après absorption de cette solution, boire un verre plein d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.

Boire le plus de liquides possible pour remplacer les fluides perdus par l'augmentation du péristaltisme intestinal.

Le fait de boire de grandes quantités de liquides clairs permet également de garantir la propreté colique au moment de l'intervention.

Un complément d'eau ou de "liquide clair" peut être absorbé avant 8 heures du matin.

Ce produit provoque normalement une augmentation du péristaltisme intestinal dans la demi-heure suivant l'absorption et jusqu'à 6 heures après.

Après l'intervention :

Il doit être recommandé aux patients de boire de grandes quantités de liquides pour remplacer les fluides perdus pendant la préparation de l'intervention.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser:

- Chez les enfants de moins de 18 ans.
- En cas de nausées, de vomissements ou de douleurs abdominales.
- En cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les patients souffrant :

- d'une insuffisance rénale cliniquement significative,
- d'une hyperparathyroïdie primitive associée à une hypercalcémie,
- d'une insuffisance cardiaque congestive,
- d'ascite,
- d'une occlusion connue ou suspectée,
- d'un mégacôlon (congénital ou acquis),
- d'une perforation,
- d'un iléus,

- d'une maladie inflammatoire évolutive de l'intestin.

FLEETPHOSPHOSODA ne doit pas être utilisé avec d'autres laxatifs contenant du phosphate de sodium.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans de rares cas, FLEETPHOSPHOSODA a été associé à des troubles électrolytiques sévères et potentiellement fatals chez des patients âgés. Le rapport bénéfice/risque du FLEETPHOSPHOSODA doit donc être soigneusement évalué avant son utilisation dans cette population à risque.

Avant d'initier le traitement, il est nécessaire de s'assurer de l'absence de contre-indications connues et d'insister sur l'importance d'une bonne hydratation. Pour les populations à risque, il est important de vérifier les taux d'électrolytes avant et après traitement (voir ci-dessous et rubriques 4.2 et 4.3.).

FLEETPHOSPHOSODA doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant un risque accru d'insuffisance rénale sous-jacente, présentant des troubles électrolytiques préexistants ou un facteur de risque de troubles électrolytiques (par exemple déshydratation, rétention gastrique, colite, incapacité à boire des quantités suffisantes de liquides, hypertension ou autres affections traitées par des médicaments susceptibles d'entraîner une déshydratation, voir ci-dessous), une hypotension avec répercussions cliniques ou associée à une hypovolémie, une maladie cardiaque, un infarctus du myocarde aigu, un angor instable ou chez les patients âgés ou fragilisés. Chez ces patients à risque, il faut faire pratiquer un ionogramme avant et après traitement pour doser les concentrations sériques de référence du sodium, potassium, calcium, chlorure, bicarbonate, phosphate, urée et créatinine.

La natrémie et la phosphatémie peuvent augmenter et la calcémie et la kaliémie diminuer; par conséquent, une hypernatrémie, une hyperphosphatémie, une hypocalcémie, une hypokaliémie, et une acidose peuvent survenir.

FLEETPHOSPHOSODA doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une hypomotilité intestinale, ayant des antécédents de chirurgie gastro-intestinale ou qui présentent d'autres pathologies prédisposant à une hypomotilité intestinale. Si le patient a eu une colostomie ou une iléostomie, ou s'il doit suivre un régime sans sel, la préparation doit être utilisée avec précaution car il peut apparaître un trouble de l'équilibre électrolytique, une déshydratation ou un trouble de l'équilibre acido-basique.

Les patients doivent être avertis qu'ils auront des selles fréquentes et liquides. Ils doivent être encouragés à boire le plus de liquide possible afin de prévenir la déshydratation. La déshydratation et l'hypovolémie dues aux laxatifs peuvent être exacerbées par une prise insuffisante de boissons, par des vomissements, une perte d'appétit ou par l'utilisation de diurétiques, d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), et d'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Cette déshydratation et cette hypovolémie peuvent être associées dans de rares cas à une insuffisance rénale aiguë que ce soit avec les phosphates de sodium ou les PEG-3350.

De très rares cas de néphrocalcinose associée à une insuffisance rénale transitoire ont été rapportés chez des patients utilisant des phosphates de sodium pour la préparation colique. La majorité des cas se sont révélés chez des patientes âgées prenant un traitement anti-hypertenseur et d'autres médicaments, comme des diurétiques ou AINS pouvant entraîner une déshydratation. Il convient tout d'abord d'évaluer l'hydratation des patients en identifiant ceux qui sont prédisposés à une déshydratation ou qui prennent des médicaments susceptibles de diminuer le débit de filtration glomérulaire, comme les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou les antagonistes des récepteurs d'angiotensine (ARA), avant d'utiliser des préparations laxatives. Les patients doivent être suivis de façon appropriée. Lors de la prescription du FLEETPHOSPHOSODA une attention particulière doit être portée aux contre-indications et à une bonne hydratation du patient.

Ce produit agit habituellement entre une ½ heure à 6 heures après la prise. Prévenir le patient que s'il n'a pas eu d'augmentation du péristaltisme intestinal 6 heures après la prise du FLEETPHOSPHOSODA, il devra interrompre son utilisation et contacter un médecin immédiatement car il existe un risque de déshydratation.

Des lésions punctiformes aphtoïdes, isolées ou multiples, localisées au niveau de la région recto-sigmoïdienne, ont été observées par endoscopie. Il s'agit soit de follicules lymphoïdes, soit d'infiltrats inflammatoires discrets ou de congestions/altérations épithéliales observés à la suite de l'utilisation de la préparation colique. Ces anomalies n'ont pas de pertinence clinique et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Un léger allongement de l'intervalle QT peut rarement survenir en raison des déséquilibres électrolytiques tels qu'une hypocalcémie ou une hypokaliémie. Ces modifications n'ont pas de pertinence clinique.

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

A utiliser avec précaution chez les patients sous inhibiteurs calciques, diurétiques, lithium ou les traitements qui peuvent affecter les taux d'électrolytes et provoquer une hyperphosphatémie, une hypocalcémie, une hypokaliémie, une déshydratation hypernatrémique ou une acidose.

Pendant l'ingestion de FLEETPHOSPHOSODA, l'absorption des produits au niveau du tractus gastro-intestinal peut être retardée ou même complètement inhibée. L'efficacité des produits habituellement pris par voie orale (c'est-à-dire contraceptifs oraux, antiépileptiques, antidiabétiques, antibiotiques) peut être partiellement ou complètement réduite. L'attention doit aussi être portée sur la prise de médicaments connus pour allonger l'intervalle QT.

FLEETPHOSPHOSODA doit être utilisé avec prudence chez les patients prenant des médicaments à base de parathormone.

4.6. Grossesse et allaitement

Aucune donnée clinique n'est disponible sur des grossesses exposées ni même de données sur des études animales, concernant le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement et le développement postnatal. Le risque potentiel chez l'homme est inconnu. FLEETPHOSPHOSODA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité.

Ne sachant pas si FLEETPHOSPHOSODA est excrété dans le lait maternel et si par ailleurs le phosphate de sodium peut passer dans le lait maternel, il est conseillé de tirer le lait et de ne pas l'utiliser dès la première prise de FLEETPHOSPHOSODA et ce jusqu'à 24 heures après la prise de la deuxième dose de la solution de lavage colique. En conséquence, les femmes ne devront pas allaiter leurs bébés au cours des 24 heures suivant la prise de la deuxième dose de FLEETPHOSPHOSODA.

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

FLEETPHOSPHOSODA peut provoquer des étourdissements, dus probablement à une déshydratation, et cela peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés à des fréquences correspondant à : 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 ($\geq 1/10\ 000$). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Affections du système immunitaire

Très rare :

Hypersensibilité.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent :

Déshydratation.

Très rare :

Hyperphosphatémie.

Hypocalcémie.

Hypokaliémie.

Hypernatrémie.

Acidose métabolique.

Tétanie.

Affections du système nerveux

Très fréquent :

Étourdissements.

Fréquent :

Céphalée.

Très rare :
Perte de conscience.
Paresthésie.

Affections cardiaques

Très rare :
Infarctus du myocarde.
Arythmies.

Affections vasculaires

Très rare :
Hypotension.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent :
Diarrhée.
Douleurs abdominales.
Distension abdominale.
Nausées.

Fréquent :
Vomissements.

Colonoscopie anormale (lésions punctiformes simples ou multiples de type aphtoïde situées dans la région rectosigmoïde sans pertinence clinique et disparaissant spontanément sans traitement).

Affections cutanées et des tissus sous-cutanés

Très rare
Dermatite allergique

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Très rare :
Crampes musculaires

Affections du rein et des voies urinaires

Très rare :
Insuffisance rénale aiguë
Insuffisance rénale chronique
Néphrocalcinose

Troubles généraux et anomalies au site de l'administration

Très fréquent :
Frissons
Asthénie

Fréquent :
Douleur thoracique

4.9. Surdosage

Lors de prise de doses excessives de FLEETPHOSPHOSODA, des cas mortels d'hyperphosphatémie avec hypocalcémie concomitante, hypernatrémie et acidose ont été rapportés chez des enfants ou des patients atteints d'occlusion intestinale.

Les patients en surdosage ont présenté les symptômes suivants : déshydratation, hypotension, tachycardie, bradycardie, tachypnée, arrêt cardiaque, choc, insuffisance respiratoire, dyspnée, convulsions, iléus paralytique, anxiété, douleur. Les surdosages peuvent conduire à des concentrations sériques de sodium et de phosphate élevées et à une diminution des concentrations de calcium et potassium. Dans ces cas, une hypernatrémie, hyperphosphatémie, hypocalcémie, hypokaliémie, et une acidose peuvent survenir.

Des cas de complet rétablissement après surdosage ont été également documentés tant chez des enfants après absorption accidentelle de FLEETPHOSPHOSODA que chez des patients atteints d'occlusion intestinale, l'un ayant reçu six fois la dose préconisée.

Le traitement des accidents de surdosage consiste normalement en la réhydratation ; l'administration intraveineuse de gluconate de calcium à 10% est parfois nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: LAXATIF OSMOTIQUE

Code ATC: A06AD

FLEETPHOSPHOSODA est un laxatif salin qui agit par un procédé osmotique en augmentant la rétention de liquide dans la lumière de l'intestin grêle. L'accumulation de liquide dans l'iléon produit une distension et, ainsi, favorise le péristaltisme et l'évacuation de l'intestin.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude animale relative à la toxicité sur la reproduction n'a été effectuée avec le de FLEETPHOSPHOSODA.

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 RENOUVELLEMENT 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

Emballage extérieur (2 flacons ou 100 flacons) et flacon

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté /Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté 24,400 g

Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté 10,800 g

Pour un flacon de 45 ml

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: sodium, éthanol.

Lire la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable.

Emballage extérieur :

Boîte de 2 flacons de 45 ml

Boîte de 100 flacons de 45 ml (2 flacons par traitement).

Flacon :

Flacon de 45 ml.

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

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

LABORATORIOS CASEN FLEET SLU
AUTOVIA DE LOGRONO – KM 13,300
50180 UTEBO
ZARAGOZA
ESPAGNE

Exploitant

AXCAN PHARMA SAS
ROUTE DE BU
78550 HOUDAN

Fabricant

Sans objet

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

Emballage extérieur :

Ce médicament est utilisé comme lavage colique assurant la préparation des patients préalablement aux explorations endoscopique ou radiologique ou à la chirurgie colique.

Flacon :

Pour lavage colique.

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 MARCHÉ

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

Sans objet

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

Sans objet

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet

4. NUMERO DE LOT

Sans objet

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet

6. AUTRES

Sans objet

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté /Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable ?
3. COMMENT PRENDRE FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: LAXATIF OSMOTIQUE

Indications thérapeutiques

FLEETPHOSPHOSODA est un produit pour lavage colique qui agit en augmentant le volume d'eau dans les selles. C'est une solution à boire, présentée en boîtes contenant deux flacons de 45 ml. Chaque flacon contient une dose.

Vous devez prendre FLEETPHOSPHOSODA pour nettoyer votre côlon (appelé également « gros intestin ») avant un examen endoscopique ou radiologique du côlon ou une chirurgie colique. Il est important que votre côlon soit complètement vide pour que les médecins puissent le visualiser nettement.

FLEETPHOSPHOSODA n'est pas un traitement de la constipation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais FLEETPHOSPHOSODA dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives contenues dans ce médicament : hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté et dihydrogénophosphate de sodium dihydraté ou à l'un des autres composants contenus dans FLEETPHOSPHOSODA (dont la liste figure à la rubrique 6) ;
- si vous avez moins de 18 ans ;
- si vous souffrez de nausées (mal au cœur) ou de vomissements, ou de douleurs abdominales ;
- si vous présentez une insuffisance rénale ;
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque congestive ;
- si vous présentez une accumulation anormale de liquide dans l'espace compris entre le péritoine (l'enveloppe qui tapisse la cavité abdominale) et les organes abdominaux ;
- si vous savez ou suspectez que vous avez une occlusion ou une perforation intestinale ou une paralysie de l'intestin grêle (iléus paralytique) ;
- si vous présentez un mégacôlon (dilatation du gros intestin) congénital ou acquis ;
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin active ;
- si vos glandes parathyroïdes sont hyperactives (hyperparathyroïdie).

Vous ne devez pas utiliser FLEETPHOSPHOSODA avec d'autres laxatifs contenant du phosphate de sodium.

Si vous pensez que l'une des situations ci-dessus peut vous concerner, demandez conseil à votre médecin. Il décidera ensuite si vous pouvez utiliser FLEETPHOSPHOSODA.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**Faites attention avec FLEETPHOSPHOSODA :**

- si vous êtes fragilisé(e) ou âgé(e) (65 ans et plus) ;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des reins ;
- si vous présentez des modifications des taux de sels dans l'organisme (déséquilibres électrolytiques) ou si vous avez un risque de telles modifications, par exemple si vous êtes déshydraté(e) ;
- si votre tension artérielle est basse ou si vous souffrez d'une diminution des mouvements de tout ou partie de vos intestins ;
- si vous avez subi une colostomie ou une iléostomie ;
- si vous avez subi un autre type d'intervention ou de chirurgie de l'estomac ou des intestins ;
- si vous suivez un régime hyposodé (pauvre en sel).

Consultez votre médecin, si vous pensez que l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne actuellement ou vous a concerné(e) dans le passé. FLEETPHOSPHOSODA pourrait modifier légèrement votre rythme cardiaque en raison du déséquilibre électrolytique et une surveillance médicale plus étroite pourrait être nécessaire durant votre traitement.

Les patients doivent être prévenus que l'administration de FLEETPHOSPHOSODA entraîne la survenue de selles liquides et fréquentes. Vous devez boire le plus de « liquide clair » possible (voir rubrique 3) pour éviter la déshydratation.

Ce produit agit habituellement en une ½ heure à 6 heures après la prise. Si vous n'avez pas eu de selles dans les 6 heures suivant la prise de la première ou de la seconde dose, vous devez contacter immédiatement un médecin car il existe un risque de déshydratation.

Interactions avec d'autres médicaments**Prise d'autres médicaments**

Avant de prendre FLEETPHOSPHOSODA, veuillez 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, en particulier :

- des médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension) ou l'angine de poitrine (inhibiteurs calciques) ;
- des médicaments utilisés pour vider la vessie (diurétiques) ;
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'aspirine ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (contenant du lithium) ;
- des médicaments qui peuvent entraîner une déshydratation ou modifier les taux des différents sels (potassium, sodium, phosphate ou eau) présents dans votre organisme (équilibre hydro-électrolytique) ;
- des médicaments qui modifient le rythme cardiaque ;
- des médicaments à base de parathormone (hormone parathyroïdienne) ;
- des médicaments pris régulièrement par voie orale (par la bouche) : par exemple les contraceptifs oraux et les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou le diabète ou les antibiotiques, parce que

FLEETPHOSPHOSODA peut retarder ou empêcher totalement l'absorption de ces médicaments pris par voie orale, ce qui les rendrait moins efficaces ou inefficaces.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Veillez vous reporter à la rubrique 3 de cette notice.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser FLEETPHOSPHOSODA. Si vous allaitez votre enfant, vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant 24 heures après avoir pris la deuxième dose de FLEETPHOSPHOSODA. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Personnes fragiles et patients âgés (à partir de 65 ans).

Veillez prêter une attention particulière aux conseils mentionnés aux sous-rubriques « Faites attention avec FLEETPHOSPHOSODA » et « Prise d'autres médicaments » (ci-dessus) ainsi qu'aux instructions figurant à la rubrique 3 ci-dessous « Comment prendre FLEETPHOSPHOSODA », car une surveillance médicale particulière pourra être nécessaire.

Sportifs

Non modifié

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines ou des outils après avoir pris FLEETPHOSPHOSODA si vous vous sentez fatigué(e) ou si vous avez des étourdissements, ou si vous pensez être déshydraté(e). Vous devez également rester près de toilettes après avoir pris le médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de FLEETPHOSPHOSODA :

FLEETPHOSPHOSODA contient 5,0 g de sodium dans chaque dose de 45 ml, ce qui peut être préjudiciable chez les personnes qui suivent un régime hyposodé (pauvre en sel).

Ce médicament contient également une très petite quantité d'éthanol (alcool), inférieure à 100 mg par dose.

3. COMMENT PRENDRE FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- Avant de prendre la première dose de FLEETPHOSPHOSODA et jusqu'au moment de l'examen, il est important de ne boire que du « liquide clair ». Vous ne devez pas manger de nourriture solide.
- Le « liquide clair » peut être de l'eau, une soupe claire ou une soupe filtrée pour retirer tous les aliments solides, des jus de fruits dilués sans pulpe (mais pas des jus de couleur rouge ou mauve), du thé ou café noir, des sodas légers gazeux ou non, par exemple de la limonade.
- Vous devez boire autant de liquides clairs que possible pour prévenir les nausées pendant la prise de ce médicament.

- La prise de FLEETPHOSPHOSODA peut provoquer plusieurs selles de type diarrhée. Le produit commence souvent à agir dans la demi-heure après la prise et il peut continuer à agir pendant 6 heures. Veuillez rester à proximité des toilettes jusqu'à ce que les mouvements de l'intestin s'arrêtent.

Si vous n'avez pas eu de selles dans les 6 heures suivant la prise de la première ou de la seconde dose, vous devez contacter immédiatement un médecin car il existe un risque de déshydratation.

Vous devez commencer à prendre FLEETPHOSPHOSODA la veille de votre rendez-vous à l'hôpital.

Comment prendre la première ou la seconde dose

Diluer le contenu d'un flacon (45 ml) de FLEETPHOSPHOSODA dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Après l'avoir bu, boire au moins un plein verre d'eau froide (240 ml). Vous devez boire autant de liquides clairs que possible pour remplacer les liquides perdus dans les selles.

A quel moment prendre la première ou la seconde dose

Veuillez vous reporter aux deux encadrés ci-dessous, en fonction du moment de votre rendez-vous à l'hôpital.

Si vous ne respectez pas intégralement ces instructions, il pourrait ne pas être possible de pratiquer l'examen ou l'intervention chirurgicale.

<p>POUR UN RENDEZ-VOUS LE MATIN (8 H - 12 H)</p> <p>LA VEILLE DU RENDEZ-VOUS :</p> <p>A 7 heures, boire au minimum un verre plein (240 ml) de liquide clair en guise de petit déjeuner. Vous pouvez en boire plus si vous le souhaitez.</p> <p>Immédiatement après, prendre la première dose (voir ci-dessus).</p> <p>A 13 heures, boire au moins trois verres pleins (720 ml) ou plus de liquide clair en guise de déjeuner. Vous pouvez continuer à boire des liquides clairs pendant l'après-midi pour épancher votre soif.</p> <p>A 19 heures, boire au moins un verre plein (240 ml) de liquide clair en guise de dîner. Vous pouvez en boire plus si vous le souhaitez.</p> <p>Immédiatement après, prendre la seconde dose (voir ci-dessus).</p> <p>Vous pouvez continuer à boire des liquides clairs jusqu'à minuit pour épancher votre soif. La consommation de liquides clairs après minuit pourrait entraîner des levées nocturnes pour aller aux toilettes, avec pour résultat un manque de sommeil.</p>	<p>POUR UN RENDEZ-VOUS L'APRES-MIDI (12 H - 17 H)</p> <p>LA VEILLE DU RENDEZ-VOUS :</p> <p>A 13 heures, prendre une collation légère, par exemple une soupe et un sandwich en guise de déjeuner.</p> <p>Après le déjeuner, ne pas consommer d'autres aliments solides avant la fin de l'examen ou de l'intervention. Pendant l'après-midi, vous pouvez boire des liquides clairs pour épancher votre soif.</p> <p>A 19 heures, boire au minimum un verre plein (240 ml) de liquide clair en guise de dîner. Vous pouvez en boire plus si vous le souhaitez.</p> <p>Immédiatement après, prendre la première dose (voir ci-dessus).</p> <p>Pendant la soirée, boire au minimum 3 verres pleins (720 ml) d'eau ou de liquide clair avant le coucher.</p> <p>LE JOUR DU RENDEZ-VOUS</p> <p>A 7 heures, boire au minimum un verre plein de liquide clair en guise de petit déjeuner. Vous pouvez en boire plus si vous le souhaitez.</p> <p>Immédiatement après, prendre la seconde dose (voir ci-dessus).</p> <p>Vous pouvez continuer à boire des liquides clairs jusqu'à 8 heures si vous avez soif. La consommation de liquides clairs après 8 heures pourrait entraîner des besoins d'aller aux toilettes, et vous pourriez éprouver des difficultés pour vous rendre à l'hôpital pour votre rendez-vous.</p>
---	--

Après l'examen ou l'intervention, veillez à boire de grandes quantités de liquides pour remplacer les liquides perdus en prenant FLEETPHOSPHOSODA.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FLEETPHOSPHOSODA que vous n'auriez dû :

si vous avez pris plus de FLEETPHOSPHOSODA que vous n'auriez dû, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien, car vous pouvez être déshydraté(e), avoir des problèmes cardiaques et de circulation, avoir des difficultés à respirer, vous sentir anxieux ou avoir des douleurs de type colique.

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

Si vous oubliez de prendre FLEETPHOSPHOSODA :

Demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Dans de très rares cas, FLEETPHOSPHOSODA peut entraîner des réactions allergiques accompagnées ou non d'une éruption cutanée. Si vos mains, votre visage, vos lèvres, votre gorge ou votre langue commence à gonfler, ou si vous avez des difficultés pour respirer ou avaler, contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Autres effets indésirables possibles de FLEETPHOSPHOSODA :

Très fréquent (affectant plus de 1 patient sur 10) :

Nausées, douleurs abdominales, ballonnement et diarrhée, frissons, faiblesse et vertiges.

Fréquent (affectant de 1 à 10 patients sur 100) :

Vomissements, douleur thoracique et maux de tête.

Peu fréquent (affectant de 1 à 10 patients sur 1 000) :

Déshydratation.

Très rare (affectant de 1 à 10 patients sur 10 000) :

Infarctus du myocarde, palpitations, baisse de la tension artérielle, modifications des taux de sels (électrolytes) dans le sang (ce qui peut entraîner des contractions et des spasmes musculaires), crampes musculaires, sensations de fourmillements et de picotements, perte de conscience, accumulation de calcium dans les reins et insuffisance rénale.

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 votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable ?

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

Date de péremption

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser FLEETPHOSPHOSODA après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable?

Les substances actives sont :

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté.....	24,40 g
Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté.....	10,80 g

Pour un flacon de 45 ml

Les autres composants sont : Benzoate de sodium (E211), saccharine sodique, glycérol, eau purifiée et arôme citron gingembre composé de : oléorésine de gingembre, alcool, huile essentielle de citron, huile essentielle de citron partiellement déterpénée, acide citrique et eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

FLEETPHOSPHOSODA est une solution buvable incolore limpide à l'arôme citron gingembre, présentée en boîtes contenant 2 ou 100 flacons de 45 ml avec bouchon à vis. Chaque flacon contient une dose.

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

LABORATORIOS CASEN FLEET SLU
AUTOVIA DE LOGRONO – KM 13,300
50180 UTEBO
ZARAGOZA
ESPAGNE

Exploitant

AXCAN PHARMA SAS
ROUTE DE BU
78550 HOUDAN

Fabricant

LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.
AUTOVIA DE LOGRONO - KM 13,300
50180 UTEBO
ZARAGOZA
ESPAGNE

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:

Allemagne : Fleet Phospho-Soda
Autriche: Fleet Phospho-Soda
Danemark: Phosphoral
Espagne: Fosfosoda
Finlande: Phosphoral
France: Fleetphosphosoda
Grèce: Fleet Phospho-Soda

Irlande: Fleet Phospho-Soda

Italie: FleetOS

Pays Bas: Phosphoral

Portugal: Fleet Phospho-Soda

Suède: Phosphoral

Royaume-Uni : Fleet Phospho-Soda

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

Non modifié