

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient 10 g de macrogol 4000.

Macrogol 4000	10,000 g
Arôme (orange-pamplemousse)*	0,15 g
Saccharine sodique	0,017 g

Pour un sachet-dose de 10,17 g.

*Sorbitol et anhydride sulfureux (=dioxyde de soufre) rentrent dans la composition de l'arôme orange-pamplemousse.

Sorbitol (E420)	1,8 mg par sachet
Anhydride sulfureux (E220)	0,24 x 10 ⁻² mg par sachet

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.

Poudre blanche à blanchâtre avec une odeur et un goût d'orange et de pamplemousse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

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

Le contenu de chaque sachet doit être dissous dans un verre d'eau juste avant d'être administré.

L'effet de MACROGOL BIOGARAN se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Chez l'enfant, en l'absence de données cliniques au-delà de 3 mois, la durée du traitement ne devra pas dépasser 3 mois.

L'amélioration du transit intestinal induite par le traitement sera maintenue par les mesures hygiéno-diététiques.

La dose journalière doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus et peut aller de 1 sachet un jour sur deux (en particulier chez l'enfant) à 2 sachets par jour.

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.

L'utilisation de ce médicament 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 (par exemple sujet âgé, patient avec insuffisance hépatique ou insuffisance rénale ou sous traitement diurétique) et d'envisager un contrôle des électrolytes.

Précautions 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

Non modifié

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 général, ces effets indésirables ont toujours été mineurs et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Système organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Distension et/ou douleurs abdominales Diarrhée Nausées
Peu fréquent	Vomissements Besoin impérieux d'aller à la selle Incontinence fécale
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Fréquence inconnue	Troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation en particulier chez le sujet âgé
Affections du système immunitaire	
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 :

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

*La diarrhée peut entraîner une douleur périanale.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

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

Saccharine sodique (E954) et arôme orange-pamplemousse*.

*Composition de l'arôme orange-pamplemousse: huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, jus concentré d'orange, citral, aldéhyde acétique, linalol, butyrate d'éthyle, alpha terpinéol, octanal, bêta gamma hexenol, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol (E420), BHA (E320) et anhydride sulfureux (E220).

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

10,167 g de poudre en sachet-dose (papier/aluminium/PE). Boîte de 10, 20, 50 et 100 sachets.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Non modifié

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

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

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Macrogol 4000

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 sachet contient 10,00 g de Macrogol 4000.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du Sorbitol (E420), dioxyde de soufre (E220).

Lire la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution buvable en sachet.

10, 20, 50 et 100 sachets.

Lire la notice avant utilisation.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Dissoudre le contenu du sachet dans un verre d'eau (au moins 50 mL).

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

Non modifié

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

Sans objet.

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

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 8 ans. La posologie est de 1 à 2 sachets par jour, de préférence en prise unique le matin.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

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

MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Macrogol 4000

Utilisation par voie orale.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Plier avant de détacher.

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 sachet contient 10,00 g de macrogol 4000.

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant

- 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 à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- 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 à votre pharmacien.

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 UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

MACROGOL BIOGARAN appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. MACROGOL BIOGARAN permet d'augmenter la quantité d'eau dans les matières fécales, ce qui aide à résoudre les problèmes liés à un transit intestinal ralenti. MACROGOL BIOGARAN n'est pas absorbé dans la circulation sanguine et n'est pas modifié dans l'organisme.

Indications thérapeutiques

MACROGOL BIOGARAN est indiqué pour le traitement de la constipation chez l'adulte et l'enfant de plus de 8 ans.

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) et boire. Son effet se manifeste généralement en 24 h à 48 h.

Le traitement de la constipation par un médicament doit être associé à des règles d'hygiène de vie et à une alimentation saine.

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

Sans objet.

Contre-indications

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

- vous êtes allergique (hypersensible) au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament qui sont [listés à la rubrique 6 « Informations supplémentaires »](#).
- vous avez une maladie telle qu'une maladie sévère de l'intestin:
 - inflammation de l'intestin (telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn),
 - perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin,
 - Iléus ou suspicion d'obstruction de l'intestin,
 - douleurs abdominales de cause indéterminée.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes atteint par l'une des affections citées ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

De très rares cas de manifestations allergiques se manifestant par une éruption sur la peau et un gonflement du visage ont été rapportés chez l'adulte après la prise de médicaments contenant du Macrogol (polyéthylène Glycol).

Des cas isolés de manifestations allergiques ayant conduit à des pertes de connaissance ou malaise et sensations de malaise général ont été rapportées.

Si vous présentez un de ces symptômes, arrêtez de prendre MACROGOL BIOGARAN et contactez immédiatement votre médecin.

Dans la mesure où ce médicament peut quelque fois engendrer une diarrhée, contacter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si :

- vous avez une fonction rénale ou hépatique altérée,
- vous prenez des diurétiques (médicaments augmentant l'élimination urinaire) ou vous êtes âgé, car vous êtes susceptible d'avoir une diminution de vos taux sanguins de sodium (sel) et de potassium.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et MACROGOL BIOGARAN

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, 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 et Allaitement

MACROGOL BIOGARAN peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou essayez de l'être ou 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

Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant à certains sucres (sorbitol), contacter votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient une faible quantité de sucre appelé sorbitol qui est transformé dans l'organisme en fructose.

Du fait de la présence de dioxyde de soufre (ou anhydride sulfureux), ce médicament peut engendrer de rares cas de réactions d'hypersensibilité et de bronchospasme.

MACROGOL BIOGARAN peut néanmoins être utilisé si vous êtes diabétique ou si vous devez suivre un régime exempt de galactose.

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

Instructions pour un bon usage

Lorsque vous prenez MACROGOL BIOGARAN, respectez toujours les conseils de votre médecin ou ce qui est indiqué dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Posologie

Adultes et enfants de plus de 8 ans

La dose habituelle est de 1 à 2 sachets par jour, de préférence en prise unique le matin.

La dose journalière peut être adaptée à l'effet obtenu et peut varier de 1 sachet tous les 2 jours (chez les enfants en particulier) à 2 sachets par jour au maximum.

Dissolvez le contenu du sachet dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) immédiatement avant de prendre MACROGOL BIOGARAN.

Notez que:

- MACROGOL BIOGARAN agit habituellement en 24 h à 48 h.
- Chez les enfants, la durée de traitement par MACROGOL BIOGARAN ne devrait pas excéder 3 mois.
- L'amélioration de votre transit intestinal après avoir pris MACROGOL BIOGARAN peut être maintenue en adoptant des règles d'hygiène de vie et un régime alimentaire.

Contactez votre pharmacien ou votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent.

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 :

Prendre trop de MACROGOL BIOGARAN peut engendrer une diarrhée, qui disparaît habituellement quand le traitement est arrêté ou la dose diminuée.

Si vous souffrez de diarrhée sévère ou de vomissements vous devez contacter un médecin dès que possible car vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour prévenir les pertes de sels (électrolytes) dues aux pertes de liquide.

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

Si vous oubliez de prendre MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

Prenez la dose mais ne la doublez pas pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables habituellement modérés et de courte durée incluent:

Chez l'enfant :

Fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 100)

- Douleur abdominale.
- Diarrhée qui peut entraîner une douleur au niveau de l'anus.

Peu fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 1000)

- Nausées.
- Vomissements.
- Ballonnements.

Fréquence inconnue

- Réaction allergique (hypersensibilité).

Chez l'adulte :

Fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 100)

- Douleur abdominale et ballonnements.
- Nausées.
- Diarrhée.

Peu fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 1000)

- Vomissements.
- Besoin impérieux d'aller à la selle.
- Incontinence fécale.

Très rare (affectant moins d'1 patient sur 10 000) mais potentiellement grave

- Symptômes d'une réaction allergique tels que éruption, démangeaisons, œdème, gonflement du visage (tel qu'observé lors d'un œdème de Quincke) avec gonflement de la lèvre supérieure et/ou inférieure et/ou des joues.

Fréquence inconnue

- Hyponatrémie, hypokaliémie, possible déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez le sujet âgé.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

Non modifié

Date de péremption

Ne pas utiliser MACROGOL BIOGARAN après la date de péremption mentionnée sur le bas de la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

MACROGOL BIOGARAN ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MACROGOL BIOGARAN, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

La substance active est : le Macrogol 4000, chaque sachet en contenant 10,00 g.

Les autres composants sont : la saccharine sodique (E954) et l'arôme orange-pamplemousse (contenant des huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, du jus concentré d'orange, du citral, de l'aldéhyde acétique, du linalol, du butyrate d'éthyle, de l'alpha terpinéol, de l'octanal, du bêta gamma hexenol, de la maltodextrine, de la gomme arabique, du sorbitol (E420), du BHA (E320) et du dioxyde de soufre (E 220)).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

MACROGOL BIOGARAN se présente sous forme d'une poudre blanchâtre qui a une odeur et un goût d'orange et de pamplemousse et qui est destinée à être reconstituée sous forme d'une solution buvable.

MACROGOL BIOGARAN se présente sous forme de boîtes de 10, 20, 50 et 100 sachets. Toutes les tailles de conditionnement 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

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

Non modifié