

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient 10g de macrogol 4000.

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

Pour un sachet de 10,17 g

*Sorbitol et dioxyde de soufre rentrent dans la composition de l'arôme orange-pamplemousse.

| | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| Sorbitol (E420)..... | 1,8 mg par sachet |
| Dioxyde de soufre (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

Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

La posologie est de 1 à 2 sachets par jour (10 à 20 g), de préférence en une seule prise, le matin.

Le traitement doit être pris sur une courte période. Le traitement ne devra pas être poursuivi au-delà d'une semaine sans avis médical.

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

Mode d'administration

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

4.3. Contre-indications

- Maladies inflammatoires sévères de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) ou mégacôlon toxique.
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive.
- Iléus ou suspicion d'occlusion intestinale, sténoses symptomatiques.
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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 du patient :

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

Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement.

Le traitement médicamenteux ne doit être envisagé que si le traitement hygiéno-diététique seul s'est montré inefficace.

Si les personnes, utilisant ce médicament pour la première fois, n'obtiennent pas d'amélioration de leur état au bout de 1 semaine, elles doivent demander conseil à leur médecin.

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol). Des réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-oedème, urticaire, éruption cutanée, prurit, érythème) ont été décrites avec des spécialités contenant du macrogol, voir rubrique 4.8.

Ce médicament contient du dioxyde de soufre et peut provoquer dans de rares cas des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

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

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 particulières d'emploi

FORLAXLIB ADULTE 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

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments puisse être transitoirement réduite lors de l'utilisation avec FORLAXLIB ADULTE 10 g, en particulier des médicaments ayant un index thérapeutique étroit ou une demi-vie courte comme la digoxine, les antiépileptiques, les coumarines et les immunosuppresseurs, entraînant une diminution de l'efficacité.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction.

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de FORLAXLIB ADULTE chez la femme enceinte.

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à FORLAXLIB ADULTE est négligeable. FORLAXLIB ADULTE peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'y a pas de donnée concernant l'excrétion de FORLAXLIB ADULTE dans le lait maternel.

Aucun effet chez les nouveaux-nés/ nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à FORLAXLIB ADULTE est négligeable. FORLAXLIB ADULTE peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec FORLAXLIB ADULTE. Cependant, dans la mesure où le macrogol 4000 n'est pas absorbé de façon significative, aucun effet sur la fertilité n'est attendu.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables peut être classée comme suit :

Très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à <1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques (incluant environ 600 adultes) 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 | Douleurs abdominales Distension abdominale Diarrhée Nausées |
| Peu fréquent | Vomissements Défécation impérieuse Incontinence fécale |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition | |
| Fréquence indéterminée | Troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation en particulier chez le sujet âgé |
| Affections du système immunitaire | |
| Fréquence indéterminée | Hypersensibilité : choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption, prurit, érythème. |

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Des diarrhées, douleurs abdominales et vomissements ont été rapportés. La diarrhée due à une dose excessive, disparaît à l'arrêt temporaire du traitement, ou après réduction de la posologie. En cas de perte hydrique importante secondaire à la diarrhée ou aux vomissements, il peut être nécessaire de corriger les désordres hydro-électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF OSMOTIQUE, code ATC : A06AD15 (A : appareil digestif et métabolisme).

Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) 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.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 4000, après ingestion orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études toxicologiques effectuées chez différentes espèces animales n'ont révélé aucun signe de toxicité systémique ou gastro-intestinale locale. Le macrogol 4000 n'a pas révélé d'effet tératogène ou mutagène.

Les études d'interactions potentielles, réalisées chez le rat avec certains AINS, anticoagulants, antisécrétoires gastriques et un sulfamide hypoglycémiant n'ont pas montré d'interférence du FORLAXLIB ADULTE sur la résorption gastro-intestinale des substances étudiées.

Aucune étude de carcinogénicité n'a été conduite.

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, butylhydroxyanisole (E320) et dioxyde de soufre (E220).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10,167 g de poudre en sachet (Papier / Aluminium / PE). Boîte de 10, 12 et 14 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

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

- 34009 391 348 0 2 : 10,167 g en sachet (papier/aluminium/PE). Boîte de 10.
- 34009 278 356 1 2 : 10,167 g en sachet (papier /aluminium /PE). Boîte de 12.
- 34009 278 357 8 0 : 10,167 g en sachet (papier /aluminium /PE). Boîte de 14.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.