

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol 3350..... 5,9 g
Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : sodium (274,4 mg/sachet), potassium (39,1 mg/sachet).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.

Poudre de couleur blanche à blanchâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte de plus de 18 ans et sujet âgé : 1 à 2 sachets par jour en une seule prise, de préférence le matin.

Enfant et adolescent de moins de 18 ans : non recommandé.

Sujet âgé ou souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique : Aucune adaptation de posologie n'est nécessaire.

Mode d'administration

Chaque sachet doit être mis en solution dans 100 ml d'eau soit l'équivalent d'un verre d'eau.

La solution est à boire immédiatement après sa reconstitution.

L'effet du macrogol se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Le traitement doit être pris sur une période la plus courte possible. Ne pas utiliser au-delà de 7 jours sans supervision médicale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au macrogol ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Iléus, suspicion d'obstruction intestinale, sténoses symptomatiques.
- Colopathies inflammatoires sévères (telles que rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn) et mégacolon toxique.
- Perforation intestinale ou risque de perforation.
- Douleurs abdominales aiguës de cause indéterminée, nausées ou vomissements, crampes intestinales, saignements rectaux de cause indéterminée, crise hémorroïdaire aiguë, douleur et saignement, état sévère de déshydratation.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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, conseils d'activité physique et de rééducation de la défécation).

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

Les patients doivent arrêter le traitement et consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent ou en cas de transit douloureux, selles noires, sang dans les selles, incontinence rectale, perte de poids, nausées, vomissements ou fièvre.

En cas de diarrhée, il convient de surveiller les patients sujets à un 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.

Ce médicament contient du polyéthylène glycol. De rares manifestations de type allergique et des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés uniquement pour de fortes doses de polyéthylène glycol, utilisées dans des préparations d'exploration colique.

Ce médicament contient du sodium (274,4 mg/sachet). A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict (insuffisants cardiaques, hypertendus).

Ce médicament contient du potassium (39,1 mg/sachet). A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients suivant un régime hypokaliémiant.

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

L'usage concomitant de MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable et de digoxine peut réduire significativement les concentrations en digoxine.

Comme tout autre laxatif, il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit réduite transitoirement pendant l'utilisation de ce médicament.

Il convient d'être vigilant lorsque MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable est utilisé avec des médicaments à marge thérapeutique étroite (par exemple des antiépileptiques et des immunosuppresseurs).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, il n'y a pas de données disponibles sur les grossesses exposées au macrogol 3350. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En conséquence, et en prenant en compte la très faible absorption du macrogol 3350, l'utilisation de MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable peut être envisagée si besoin.

Allaitement

Il n'y a pas de données sur l'excrétion du macrogol 3350 dans le lait. Le macrogol 3350 étant faiblement absorbé, l'utilisation de MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable peut être envisagée au cours de l'allaitement si besoin.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous selon la convention MedDRA par classes de systèmes d'organes et par fréquence. La fréquence des effets indésirables peut être classée comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), incluant les cas isolés.

Système d'organe	Fréquence	Événement indésirable rapporté
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Diarrhées d'intensité légère
		Selles liquides
	Fréquent	Nausées
		Douleur abdominale
		Distension abdominale
	Peu fréquent	Vomissements
Besoin impérieux d'aller à la selle		
Incontinence fécale		
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions anaphylactiques
		Réactions allergiques comme urticaire, éruption, prurit ou œdème
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie)
		Déshydratation

L'apparition de diarrhées d'intensité légère est un effet indésirable très fréquent, en particulier en cas de dose trop élevée. Ces effets cèdent généralement en 24 à 48 heures après l'arrêt du traitement. Le traitement peut ensuite être repris à une dose inférieure. Lors des essais cliniques contrôlés avec 5,9 g de macrogol 3350, jusqu'à 40 % des patients ont rapporté au moins une fois un épisode de diarrhée ou de selles liquides.

Des troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation peuvent aussi être rapportés, en particulier chez le sujet âgé (section 4.8).

Des douleurs abdominales et des distensions abdominales ont également été rapportés fréquemment (section 4.8), en particulier chez les sujets souffrant de troubles fonctionnels intestinaux.

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

Un surdosage entraîne une diarrhée cédant à l'arrêt temporaire du traitement, ou à une réduction de la posologie. D'importantes pertes de liquide lors de diarrhées peuvent nécessiter une correction des troubles électrolytiques.

Des cas d'inhalation bronchique ont été rapportés lors de l'administration de quantités importantes de polyéthylène glycol et d'électrolytes par une sonde nasogastrique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif osmotique, code ATC : A06AD15.

MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable 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.

MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable, mélange de macrogol 3350 et d'électrolytes, maintient un flux de liquide iso-osmotique sur toute la longueur du tractus intestinal.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable, n'est pas absorbé ou métabolisé. Une fois dissous dans l'eau, MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable est iso-osmotique au plasma. La teneur en électrolytes de la solution reconstituée est telle que l'on peut considérer comme négligeables les échanges électrolytiques entre l'intestin et le plasma.

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

Deux études de tératogénicité ont été conduites, l'une chez le rat et l'autre chez le lapin. Le macrogol 3350 a été administré par voie orale à des doses atteignant 2000 mg/kg/j, entre J6 et J17 de la gestation chez le rat et entre J6 et J18 chez le lapin.

Aucune des données des 2 études n'a mis en évidence d'effet maternotoxique ou tératogène jusqu'à 2000 mg/kg/j.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, sulfate de sodium anhydre, chlorure de potassium, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, silice colloïdale anhydre, arôme citron (dont maltodextrine, gomme arabique (acacia) et acide ascorbique), arôme mangue (dont maltodextrine, propylène glycol, gomme arabique (acacia)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le sachet est composé de papier, de polyéthylène basse densité, d'aluminium et d'un mélange de copolymères et de polyéthylène basse densité.

Boîtes de 2, 8, 10, 20, 24, 30 et 50 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

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

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 267 892 4 4 : 2 sachets papier polyéthylène aluminium
- 34009 267 893 0 5 : 8 sachets papier polyéthylène aluminium
- 34009 267 894 7 3 : 10 sachets papier polyéthylène aluminium
- 34009 267 895 3 4 : 20 sachets papier polyéthylène aluminium
- 34009 267 897 6 3 : 24 sachets papier polyéthylène aluminium
- 34009 267 898 2 4 : 30 sachets papier polyéthylène aluminium

- 34009 267 899 9 2 : 50 sachets papier polyéthylène aluminium

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.