Dénomination du médicament

MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique - code ATC : A06AD15.

MACROGOL 4000 ARROW contient la substance active macrogol 4000 et appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Il 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 4000 ARROW n'est pas absorbé dans la circulation sanguine et n'est pas modifié dans l'organisme.

MACROGOL 4000 ARROW est indiqué pour le traitement de la constipation chez l'enfant âgé de 6 mois à 8 ans.

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau et boire. Son effet se manifeste généralement en 24 à 48 heures.

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 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Ne prenez jamais MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet :

- si votre enfant est allergique au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si votre enfant a une maladie telle qu'une maladie sévère de l'intestin :
  - inflammation de l'intestin (telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, dilatation anormale de l'intestin) ;
  - perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin ;
  - iléus ou suspicion d'obstruction de l'intestin ;
  - douleurs abdominales de cause incertaine.

Ne donnez pas ce médicament à votre enfant s'il est atteint par l'une des affections citées ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de lui donner ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet.

Des cas de réactions allergiques se manifestant par une éruption sur la peau et un gonflement du visage ou de la gorge (angiœdème) ont été rapportés chez l'adulte après la prise de médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol). Des cas isolés de manifestations allergiques sévères ayant conduit à des pertes de connaissance, collapsus ou difficultés respiratoires et sensations de malaise général ont été rapportés.

Si votre enfant présente un de ces symptômes contactez immédiatement votre médecin.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez MACROGOL 4000 ARROW pour la préparation intestinale, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Une cause organique doit avoir été écartée avant d'initier le traitement ; contactez votre pharmacien ou votre médecin avant d'administrer ce médicament.

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

- a une fonction rénale ou hépatique altérée ;
- prend des diurétiques (médicaments augmentant l'élimination urinaire) car votre enfant est susceptible d'avoir une diminution de ses taux sanguins de sodium (sel) et de potassium.

En cas de trouble de la déglutition, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MACROGOL 4000 ARROW. Evitez de mélanger MACROGOL 4000 ARROW avec des épaississants à base d'amidon si vous avez des difficultés à avaler. Cela peut entraîner la

formation d'une solution liquide qui pourrait pénétrer dans vos poumons et provoquer une pneumopathie d'inhalation, si vous ne parvenez pas à avaler correctement.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments puisse être transitoirement réduite lors de l'utilisation de MACROGOL 4000 ARROW, 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.

Si vous avez recours à des épaississants pour faciliter l'ingestion des liquides, MACROGOL 4000 ARROW peut contrer l'effet de l'épaississant et l'empêcher d'agir.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

MACROGOL 4000 ARROW peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur les effets liés à l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet contient du sorbitol

Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient une faible quantité de sucre appelé sorbitol, il peut être utilisé si vous êtes diabétique ou si vous suivez un régime exempt de galactose.

MACROGOL 4000 ARROW contient entre 1,2 et 1,8 mg de sorbitol par sachet.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée dépend de l'âge de votre enfant :

- de 6 mois à 1 an : 1 sachet par jour.
- entre 1 an et 4 ans : 1 à 2 sachets par jour.
- de 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets par jour.

Dissolvez le contenu du sachet dans un verre d'eau (au minimum 50 mL) immédiatement avant de le donner à boire à votre enfant. Si seulement un sachet est suffisant, donnez le médicament à votre enfant le matin. Si plus d'un sachet est nécessaire, donnez le médicament à votre enfant le matin et le soir.

Chez les enfants âgés de plus d'1 an, la dose journalière doit être adaptée à l'effet obtenu.

Notez que :

- MACROGOL 4000 ARROW agit habituellement en 24 à 48 heures.
- La durée de traitement par MACROGOL 4000 ARROW ne devrait pas excéder 3 mois chez les enfants.
- L'amélioration du transit intestinal de votre enfant après avoir pris MACROGOL 4000 ARROW peut être maintenue en adoptant des règles d'hygiène de vie et d'alimentation.
- Contactez votre pharmacien ou votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Si vous avez pris plus de MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû

Prendre trop de macrogol peut engendrer une diarrhée, des douleurs d'estomac ou des vomissements. La diarrhée disparaît habituellement quand le traitement est arrêté ou la dose diminuée.

Si votre enfant souffre de diarrhées sévères ou de vomissements vous devez contacter un médecin dès que possible car votre enfant pourrait nécessiter d'un traitement pour prévenir les pertes de sels (électrolytes) dues aux pertes de liquide.

Si vous oubliez de prendre MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet

Donnez la prochaine dose mais ne la doublez pas pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Si vous arrêtez de prendre MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables habituellement modérés et de courte durée incluent :

Chez l'enfant

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- douleur abdominale ;
- diarrhée qui peut entraîner une douleur au niveau de l'anus.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- nausées (se sentir mal) ou vomissements ;

- ballonnements abdominaux (estomac).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réaction allergique (hypersensibilité) (éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus).

Chez l'adulte

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- besoin impérieux d'aller à la selle ;
- incontinence fécale.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- faible taux de potassium dans le sang ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque anormal ;
- faible taux de sodium dans le sang ce qui peut provoquer de la fatigue et de la confusion, des contractions musculaires, des convulsions et un coma ;
- déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez le sujet âgé ;
- rougeur de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet

- La substance active est :

Macrogol 4000..... 4 g

Pour un sachet

- Les autres composants sont : saccharine sodique et arôme orange-pamplemousse [contenant du sorbitol (E420)].

Qu’est-ce que MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l’emballage extérieur

MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet est une poudre libre blanche à blanchâtre, d’aspect cireux ou ressemblant à la paraffine, avec une odeur d’orange, conditionnée en sachets et dans des boîtes de 10, 20, 30, 50 ou 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LTD
HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE HAL FAR
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

ou

GENERIS FARMACEUTICA, S.A.
RUA JOÃO DE DEUS, 19, VENDA NOVA
2700-487 AMADORA
PORTUGAL

ou

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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 : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

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