1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet?dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol 4000..... 10,000 g

Pour un sachet-dose.

Excipients à effet notoire : anhydride sulfureux (E220), sorbitol (E420), glucose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet?dose.

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 chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement. MACROGOL 4000 VIATRIS doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois chez l'enfant, en association aux mesures hygiéno?diététiques adaptées. La persistance des troubles malgré les mesures hygiéno?diététiques associées devra faire rechercher et traiter une pathologie sous?jacente.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

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. L'effet de MACROGOL 4000 VIATRIS se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, compte tenu de l'absence de donnée clinique 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.

Mode d'administration

Voie orale.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- 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, sténose symptomatique,
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée,

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,
- conseils sur l'activité physique adaptée et rééducation de l'exonération.

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

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

Ce médicament contient de l'anhydride sulfureux (E220) et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

Ce médicament contient 2 mg de sorbitol par sachet-dose.

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

En cas de diarrhée, il convient de surveiller les patients à risque de déséquilibre hydro-électrolytique (par exemple sujet âgé ou patient avec insuffisance hépatique ou insuffisance rénale ou sous traitement diurétique) et d'envisager un contrôle des électrolytes. A utiliser avec précaution chez les patients présentant une altération du réflexe nauséeux et les patients sujets aux régurgitations ou aux fausses routes.

Des cas d'inhalation ont été rapportés lors de l'administration par sonde nasogastrique de volumes importants de polyéthylène glycol et d'électrolytes. Les enfants présentant une atteinte neurologique avec des troubles oromoteurs sont particulièrement exposés à ce risque d'inhalation.

Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

Chez les patients ayant des problèmes de déglutition, qui ont besoin de l'ajout d'un épaississant aux solutions pour favoriser un apport approprié, des interactions doivent être envisagées, voir rubrique 4.5.Précautions particulières d'emploi

MACROGOL 4000 VIATRIS ne contenant pas une 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 MACROGOL 4000 VIATRIS, 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 (voir rubrique 5.3). Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de MACROGOL 4000 VIATRIS chez la femme enceinte.

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à MACROGOL 4000 VIATRIS est négligeable. MACROGOL 4000 VIATRIS peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'y a pas de donnée concernant l'excrétion du macrogol 4000 dans le lait maternel.

Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite au macrogol 4000 est négligeable. MACROGOL 4000 VIATRIS peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec MACROGOL 4000 VIATRIS. 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

Aucune étude sur les effets de MACROGOL 4000 VIATRIS sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

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).

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 légers 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 ??dème, urticaire, éruption, prurit, érythème

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 légers et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Système organe	**Effets indésirables**
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales
	Diarrhée*
Peu fréquent	Vomissements
	Distension abdominale, Nausées
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité (choc anaphylactique, angio??dème, urticaire, éruption, prurit)

* 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Des diarrhées, douleurs abdominales et vomissements ont été rapportés. En cas de diarrhées sévères, une perte de poids et un déséquilibre hydro-électrolytique peuvent survenir. La diarrhée, due à une dose excessive, disparaît à l'arrêt temporaire du traitement, ou après une 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 MACROGOL 4000 VIATRIS 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, citral, aldéhyde acétique, linalol, éthylbutyrate, alpha terpinéol, octanal, cis 3 hexénol, buthyldroxyanisole (E320), maltodextrine, gomme arabique (E414), sorbitol (E420), anhydride sulfureux (E220).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 200 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE). Boîte de 10, 20, 50 et 100 sachets.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.
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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 389 498 9 6 : 10,200 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE). Boîte de 10
- 34009 389 499 5 7 : 10,200 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE). Boîte de 20
- 34009 389 507 8 6 : 10,200 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE). Boîte de 50
- 34009 573 818 2 0 : 10,200 g en sachet -dose (papier/aluminium/PE). Boîte de 100

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.