

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Macrogol + Electrolytes Junior EG 6,9 g poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient les substances actives suivantes :

Macrogol 3350	6,563 g
Chlorure de sodium	175,4 mg
Bicarbonate de sodium	89,3 mg
Chlorure de potassium	23,3 mg

Après dissolution d'un sachet dans 62,5 ml d'eau, la solution contient les électrolytes suivants :

Sodium	65 mmol/l
Chlorure	53 mmol/l
Bicarbonate	17 mmol/l
Potassium	5,4 mmol/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.
Poudre blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Pour le traitement de constipation chronique chez les enfants âgés de 2 à 11 ans.
- Pour le traitement d'impaction fécale (définie comme une constipation opiniâtre avec accumulation des selles dans le rectum et/ou le côlon) chez les enfants âgés de 2 à 11 ans.
- Pour la prévention du retour de l'impaction après avoir mis fin à la coprostase de manière fructueuse chez les enfants âgés de 2 à 11 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Constipation chronique

Chez les enfants âgés de 2 à 6 ans, la posologie initiale habituelle est d'un sachet par jour. Chez les enfants âgés de 7 à 11 ans, elle est de deux sachets par jour. Il faut augmenter ou diminuer la posologie selon le cas afin d'obtenir des selles molles et régulières. S'il faut augmenter la posologie, il est préférable de le faire tous les deux jours. La posologie maximale nécessaire ne doit normalement pas dépasser 4 sachets par jour.

Le traitement des enfants atteints de constipation chronique s'effectue généralement sur une longue période (minimum 6 à 12 mois). Cependant, la sécurité et l'efficacité sont uniquement démontrées pour une période de maximum 3 mois. Il faut arrêter le traitement de manière progressive et le réinstaurer en cas de récurrence de la constipation.

Impaction fécale

En cas d'impaction fécale, suivre le schéma d'administration ci-dessous allant jusqu'à 7 jours de traitement :

Schéma posologique journalier:

Nombre de sachets							
Âge (ans)	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7
2 - 4	2	4	4	6	6	8	8
5 - 11	4	6	8	10	12	12	12

Les sachets à prendre par jour doivent être administrés en doses séparées et doivent tous être pris sur une période de 12 heures. Le schéma d'administration ci-dessus doit être arrêté dès que survient la fin de la coprostase. Le passage d'un grand volume de selles est un signe de la fin de la coprostase. Après la fin de l'impaction, il est recommandé de faire suivre à l'enfant un entraînement adéquat à la défécation, afin de prévenir le retour de l'impaction (pour prévenir le retour de l'impaction fécale, la posologie devrait être la même qu'en cas de constipation chronique; voir ci-dessus).

L'utilisation de Macrogol + Electrolytes Junior EG est déconseillée chez les enfants de moins de 2 ans.

Patients présentant une diminution de la fonction cardiovasculaire

Il n'y a pas de données cliniques pour ce groupe de patients. Macrogol + Electrolytes Junior EG n'est donc pas recommandé pour traiter l'impaction fécale chez les enfants présentant une diminution de la fonction cardiovasculaire.

Patients souffrant d'insuffisance rénale

Il n'y a pas de données cliniques pour ce groupe de patients. Macrogol + Electrolytes Junior EG n'est donc pas recommandé pour traiter l'impaction fécale chez des enfants présentant une diminution de la fonction rénale.

Mode d'administration

Chaque sachet doit être dissous dans 62,5 ml d'eau (un quart de verre). Le nombre exact de sachets peut être préparé à l'avance, dans un récipient fermé et conservé au frigo pendant 24 heures maximum. En cas d'un traitement d'impaction fécale, on peut, par exemple, préparer 12 sachets dans 750 ml d'eau.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Perforation ou obstruction intestinale suite à une affection anatomique ou fonctionnelle de la paroi intestinale, un iléus, des maladies inflammatoires intestinales graves telles qu'une maladie de Crohn, une colite ulcéreuse ou un mégacôlon toxique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution de Macrogol + Electrolytes Junior EG, obtenue après reconstitution avec de l'eau ne remplace pas un apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Le diagnostic d'impaction/d'accumulation de selles dans le rectum doit être confirmé par un examen clinique ou radiologique de l'abdomen et du rectum.

Si les patients développent des symptômes indiquant des changements de fluides/électrolytes (par exemple, œdème, essoufflement, fatigue croissante, déshydratation, insuffisance cardiaque), Macrogol + Electrolytes Junior EG doit être arrêté immédiatement, les électrolytes mesurés et toute anomalie traitée de manière appropriée.

L'administration de doses élevées de ce médicament pour traiter l'impaction fécale se fera avec prudence chez les patients présentant une diminution du réflexe de vomissement, une œsophagite peptique, ou une diminution du niveau de conscience.

La solution reconstituée n'a pas de valeur calorique.

L'absorption d'autres médicaments pourrait être temporairement diminuée suite à une augmentation de la vitesse de transit gastro-intestinal, induite par Macrogol + Electrolytes Junior EG (voir rubrique 4.5)

En cas de diarrhée, des précautions doivent être prises, en particulier chez les patients présentant un risque plus élevé de troubles de l'équilibre hydroélectrolytique (par exemple, les personnes âgées, les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale ou les patients prenant des diurétiques) et un contrôle électrolytique doit être envisagé.

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

Ce médicament contient 0,34 mmol (ou 13 mg) de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium si plus de 2 sachets par dose sont pris.

Ce médicament contient 4,063 mmol (93,41 mg) de sodium par sachet, ce qui équivaut à 4,67% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

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

Des médicaments se présentant sous une forme solide, administrés dans l'heure qui suit l'ingestion de grands volumes de préparations de macrogol (tel que dans le traitement de l'impaction fécale) peuvent être éliminés du système digestif sans être absorbés.

Le macrogol augmente la solubilité de médicaments solubles dans l'alcool et de médicaments relativement insolubles dans l'eau.

L'absorption intestinale d'autres médicaments peut être réduite de manière transitoire avec l'utilisation concomitante de Macrogol + Electrolytes Junior EG (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution de l'efficacité ont été rapportés avec certains médicaments administrés de manière concomitante (par exemple, les antiépileptiques).

Macrogol + Electrolytes Junior EG peut entraîner un effet interactif potentiel s'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient macrogol neutralise l'effet épaississant de l'amidon, liquéfiant efficacement les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de macrogol 3350 chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité indirecte sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Cliniquement, on ne s'attend à aucun effet pendant la grossesse car l'exposition systémique au macrogol 3350 est négligeable.

Macrogol + Electrolytes Junior EG peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne s'attend à aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités car l'exposition systémique de la femme qui allaite au macrogol 3350 est négligeable.

Macrogol + Electrolytes Junior EG peut être utilisé durant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les effets du macrogol 3350 sur la fertilité chez l'homme. Lors d'études effectuées chez les rats mâles et femelles aucun effet sur la fertilité n'a été observé (voir rubrique 5.3).

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

Macrogol + Electrolytes Junior EG n'influence pas l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les réactions les plus fréquentes sont liées au tractus gastro-intestinal.

Ces réactions peuvent survenir suite à un accroissement du volume du contenu gastro-intestinal et à une augmentation de la motilité liée à l'action pharmacologique de ce médicament.

Dans le traitement de la constipation chronique, la diarrhée ou les selles molles réagissent normalement à une diminution de la dose.

La diarrhée, la distension abdominale, des gênes ano-rectales et les vomissements légers sont plus souvent observés durant le traitement de l'impaction fécale. Les vomissements peuvent être résolus lorsque la dose est réduite ou que les prises sont étalées dans le temps.

La fréquence des effets indésirables figurant ci-dessous est définie par la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), et très rare ($< 1/10.000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Rare : Réactions allergiques incluant réaction anaphylactique.

Fréquence indéterminée : Dyspnée et réactions cutanées (voir ci-dessous).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : Déshydratation, troubles des électrolytes (hyperkaliémie, hypokaliémie, hyponatrémie).

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : Céphalées.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : Douleur abdominale, borborygmes.

Fréquent : Diarrhée, vomissements, nausées, gêne anale.

Peu fréquent : Distension abdominale, flatulence.

Fréquence indéterminée : Dyspepsie et inflammation péri-anale.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Indéterminée : Réactions allergiques de type cutané incluant angio-œdème, urticaire, prurit, rash, érythème.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée : Œdème périphérique

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 :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte

Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

4.9 Surdosage

Les douleurs ou gonflements intestinaux importants peuvent être traités par aspiration nasogastrique. Un traitement visant à restaurer l'équilibre électrolytique peut s'avérer nécessaire en cas de pertes liquidiennes abondantes suite aux diarrhées ou aux vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Laxatifs osmotiques

Code ATC: A06A D65

Le macrogol 3350 agit comme un laxatif suite à son effet osmotique dans l'intestin. Le macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui stimule la motricité colique via des processus neuromusculaires. La conséquence physiologique est une amélioration de la propulsion colique des selles ramollies et une défécation facilitée. Les électrolytes associés au macrogol 3350 sont échangés tout le long de la barrière intestinale (la muqueuse) avec les électrolytes plasmatiques, et excrétés dans le liquide fécal sans gain ou perte nets en sodium, potassium et eau.

Lors d'une étude ouverte, évaluant le macrogol avec électrolytes en cas de constipation chronique, la fréquence hebdomadaire de la défécation augmentait: elle était de 1,3 au début du traitement et de respectivement 6,7 – 7,2 et 7,1 aux semaines 2, 4 et 12. Lors d'une étude comparative, évaluant le macrogol avec électrolytes et le lactulose, utilisés en traitement d'entretien après la fin de l'impaction, la fréquence hebdomadaire de la défécation lors de la dernière visite était de 9,4 (DS: 4,46) dans le groupe macrogol avec électrolytes et de 5,9 (DS: 4,29) dans le groupe lactulose. Dans le groupe lactulose, 7

enfants ont souffert d'un retour de l'impaction (23 %), par contre, aucun enfant n'en a souffert dans le groupe de macrogol avec électrolytes.

Pour l'indication d'impaction fécale, on n'a pas réalisé d'études comparatives avec d'autres traitements (par exemple avec des lavements). Lors d'une étude non comparative, réalisée chez 63 enfants, le macrogol avec électrolytes (version pédiatrique) a résolu l'impaction fécale chez la plupart des patients, dans les 3 à 7 jours de traitement. Pour le groupe d'âge de 5 à 11 ans, le nombre total moyen de sachets de macrogol avec électrolytes (version pédiatrique) nécessaires s'élevait à 47,2 sachets.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 traverse le tube digestif de manière inchangée. Il n'est pratiquement pas absorbé du tractus gastro-intestinal. La quantité de macrogol 3350 qui pourrait être absorbée est évacuée par l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie, de toxicologie en administration répétée et de génotoxicité mettent en évidence que le macrogol 3350 ne présente pas de risque significatif de toxicité systémique.

Il n'y avait pas d'effets embryotoxiques ou tératogènes directs chez le rat, même à des doses toxiques pour la mère, qui étaient un multiple de 66 x la dose maximale recommandée pour les humains pour la constipation chronique et de 25 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Des effets indirects embryofœtaux, y compris la diminution du poids du fœtus et du placenta, la viabilité réduite du fœtus, l'hyperflexion augmentée des membres et des avortements, ont été constatés chez le lapin à une dose toxique pour la mère, qui était un multiple de 3,3 x la dose maximale recommandée pour les humains pour le traitement de la constipation chronique et de 1,3 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Les lapins sont des animaux de tests sensibles aux effets des substances agissant sur le tractus gastro-intestinal. De plus, les études ont été réalisées dans des conditions extrêmes avec administration de volumes de doses élevées qui ne sont pas cliniquement pertinents. Chez le lapin, les résultats pourraient avoir été la conséquence d'un effet indirect du macrogol 3350 lié à une mauvaise condition de la mère à la suite d'une réaction pharmacodynamique excessive. Il n'y avait aucune indication d'un effet tératogène.

On dispose de données provenant d'études animale sur la toxicité à long terme et la carcinogénicité de l'utilisation de macrogol 3350. Les résultats de ces études et des autres études de toxicité au cours desquelles de fortes doses de macrogol de haute densité moléculaire ont été administrées par voie orale, apportent la preuve que le dosage thérapeutique recommandé est sûr.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acésulfame potassique (E950)

Arôme de citron (contient de la gomme arabique (E414) et de l'arôme)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Solution reconstituée : 24 heures.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament reconstitué, voir rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet : structure stratifiée composée de 4 couches : polyéthylène de faible densité, aluminium, polyéthylène de faible densité et papier.

Présentations : Boîtes de 10, 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180 ou 200 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Toute solution non utilisée doit être éliminée dans les 24 heures.

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

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE401615

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

Date de première autorisation: 18 oktober 2011

Date de renouvellement: 24 juli 2014

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 11/2022

Date de mise à jour du texte: 11/2022