

MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Macrogol 4000

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MACROGOL 4000 MYLAN 10 G, Poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

LAXATIF OSMOTIQUE.

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

MACROGOL 4000 MYLAN 10 g 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MACROGOL 4000 MYLAN 10 G, Poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Constipation occasionnelle:

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie. Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée):

Elle peut être liée à deux causes:

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre:

- Une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...);
- Une augmentation de la consommation d'eau de jus de fruits;
- Une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- Une rééducation du réflexe de défécation.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose:

- En cas d'allergie (éruption, urticaire, œdème) au macrogol (= P.E.G. = polyéthylène glycol), ou à l'un des excipients contenus dans MACROGOL 4000 MYLAN 10 g.
- En cas de certaines maladies du côlon et de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn...).
- En cas de suspicion d'occlusion intestinale ou de douleurs abdominales de cause indéterminée.
- En cas de perforation digestive ou de risque de perforation digestive.

Faites attention avec MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose:

Avant d'administrer ce traitement à votre enfant, vous devez consulter un médecin afin qu'il écarte toute cause organique de constipation.

Après 3 mois de traitement, un bilan clinique de la constipation de votre enfant devra être réalisé par votre médecin.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

En cas de diarrhée, une surveillance adaptée sera instaurée chez les patients à risque de désordres hydro-électrolytiques.

Ce médicament contient du macrogol (= P.E.G.= polyéthylène glycol). De très rares manifestations allergiques (éruption, urticaire, œdème) ont été rapportées avec des produits contenant du macrogol.

Ce médicament contient de l'anhydride sulfureux et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils d'un médecin.

En cas de grossesse survenant pendant le traitement, consulter un médecin qui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

Ce médicament peut être utilisé lors de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notoire: Anhydride sulfureux (E220), sorbitol (E420).

3. COMMENT PRENDRE MACROGOL 4000 MYLAN 10 G, Poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR DE 8 ANS.

La posologie est 1 à 2 sachets-dose par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

La dose journalière doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus: elle peut aller de 1 sachet un jour sur deux (en particulier chez l'enfant) à 2 sachets par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Le contenu des sachets-dose doit être dissous dans un verre d'eau juste avant d'être administré.

Durée de traitement

Chez l'enfant, la durée de traitement ne devra pas dépasser 3 mois.

Si vous avez pris plus de MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- diarrhée, pouvant être à l'origine de besoin impérieux d'aller à la selle et d'incontinence fécale,
- douleurs abdominales, ballonnements,
- nausées, vomissements,
- très rares cas de manifestations allergiques à type d'éruption, urticaire et œdème (œdème de la face, œdème de Quincke).

La prise d'une dose trop importante peut entraîner une diarrhée, cédant généralement à une réduction de la posologie ou à l'arrêt temporaire du traitement. La diarrhée peut entraîner une douleur péri-anale.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MACROGOL 4000 MYLAN 10 G, Poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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

Ne pas utiliser MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

La substance active est:

Macrogol 4000 10,000 g

Pour un sachet-dose.

Les autres composants sont:

Saccharine sodique 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 hexenol, butylhydroxyanisole (E320), maltodextrine, gomme arabique (E414), sorbitol (E420), anhydride sulfureux (E220).

Qu'est-ce que MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet-dose. Boîte de 10, 20, 50 ou 100 sachets.

Titulaire

MYLAN SAS
117, allée des Parcs
69800 Saint-Priest

Exploitant

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

ROTTENDORF PHARMA
ZI N°2 DE PROUVY – ROUVIGNIES
1, RUE DE NUNGESSER
59121 PROUVY
OU
FAMAR FRANCE
1 AVENUE DU CHAMP DE MARS
45072 ORLEANS CEDEX
OU
MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST
OU
FAMAR ORLEANS
5 AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS CEDEX 2

Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 12/01/2015.

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