

MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose

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 votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MOVICOL ENFANTS, POUDRE POUR SOLUTION BUvable EN SACHET-DOSE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à la classe des laxatifs osmotiques.

Ce médicament est indiqué chez l'enfant à partir de 2 ans en cas d'impaction fécale.

L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOVICOL ENFANTS, POUDRE POUR SOLUTION BUvable EN SACHET-DOSE ?

Ne prenez jamais MOVICOL ENFANTS :

- Si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) aux principes actifs (par exemple au macrogol), ou à l'un des autres composants contenus dans MOVICOL ENFANTS mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie inflammatoire sévère de l'intestin ou du côlon.
- Si vous ou votre enfant avez des douleurs abdominales de cause indéterminée ou s'il est possible que vous souffriez d'une occlusion intestinale (arrêt des matières dans une partie de l'intestin).

Mises en garde et précautions d'emploi

Le liquide contenu dans MOVICOL ENFANTS après reconstitution avec de l'eau ne remplace pas l'apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

- Votre médecin pourra décider d'interrompre votre traitement si vous présentez des signes évoquant une modification de la quantité de sels minéraux et d'eau dans votre corps (notamment, en cas de déshydratation ou de poussées d'insuffisance cardiaque).
- MOVICOL ENFANTS peut diminuer l'absorption des autres médicaments (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).
- L'un des principes actifs de ce médicament est le macrogol (également appelé polyéthylène glycol). De très rares manifestations allergiques (éruption sur la peau, démangeaison, gonflement) ont été rapportées avec des produits contenant dupolyéthylène glycol. Si l'un de ces signes survient, contactez un médecin immédiatement.
- En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte de la teneur en sodium: chaque sachet contient 95 mg de sodium.
- Ce médicament contient 13,19 mg de potassium par sachet, prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

PAS D'UTILISATION PROLONGÉE SANS AVIS MÉDICAL

L'efficacité et la sécurité de MOVICOL ENFANTS dans le traitement du fécalome n'ont pas été étudiées.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

MOVICOL ENFANTS peut diminuer l'absorption d'autres médicaments pris simultanément, par exemple les médicaments traitant l'épilepsie, ce qui peut diminuer leur efficacité. Si vous prenez un traitement contre l'épilepsie, parlez-en à votre médecin avant de prendre du MOVICOL ENFANTS.

Les traitements oraux habituels ne doivent pas être pris dans l'heure précédant l'ingestion de MOVICOL ENFANTS.

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

Grossesse et allaitement

Bien que le traitement s'adresse aux enfants âgés de 2 à 15 ans, les données suivantes sont fournies à titre d'information.

MOVICOL ENFANTS peut être utilisé durant la grossesse et l'allaitement.

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

MOVICOL ENFANTS n'influence pas l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire: potassium.

3. COMMENT PRENDRE MOVICOL ENFANTS, POUDRE POUR SOLUTION BUvable EN SACHET-DOSE ?

Chaque sachet doit être ouvert et son contenu dissout dans un demi - verre d'eau (62,5 ml). Activez la dissolution de la poudre en mélangeant avec une cuillère propre jusqu'à ce que la solution obtenue soit claire. Faites avaler la solution à votre enfant. Cette solution peut être conservée 24 heures au réfrigérateur dans un récipient fermé.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

La posologie est à adapter selon l'âge de l'enfant.

Mode d'administration

Voie orale.

Chaque sachet -dose doit être mis en solution dans un demi - verre d'eau. La solution reconstituée peut être conservée 24 heures dans un récipient fermé au réfrigérateur.

Fréquence d'administration

La dose recommandée est répartie en 2 prises journalières à raison de:

De 2 à 3 ans: 4 à 5 sachets-doses par jour (2 sachets-doses matin, 2 ou 3 sachets soir)

De 4 à 8 ans: 6 à 8 sachets-doses par jour (3 ou 4 sachets-doses matin et soir, en 2 prises)

De 9 à 15 ans: 8 à 10 sachets-doses par jour (4 ou 5 sachets-doses matin et soir, en 2 prises).

Durée de traitement

Le traitement sera poursuivi jusqu'à l'obtention d'une évacuation satisfaisante des matières fécales accumulées (en moyenne 6 jours de traitement), avec une durée maximale de 7 jours.

Si vous avez pris plus de MOVICOL ENFANTS que vous n'auriez dû :

Une diarrhée peut survenir. Celle-ci disparaît généralement 24 à 48 heures après l'arrêt du traitement ou après diminution de la dose. En cas de forte perte de liquide par vomissement et/ou diarrhée, de douleurs au ventre, consultez votre médecin.

Si votre enfant n'a pas pris de MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose:

Ne lui donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de lui donner.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose est arrêté:

Un risque de récurrence d'impaction fécale existe à l'arrêt du traitement. Ce risque est à évaluer avec votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- diarrhée,
- douleurs abdominales, nausées, vomissements, ballonnements,
- très rares cas de manifestations allergiques à type d'éruption, de démangeaisons, d'urticaire, de troubles respiratoires et d'œdème voir exceptionnellement réactions anaphylactiques,
- rougeurs,
- maux de tête,
- hyperkaliémie ou hypokaliémie,
- œdèmes (gonflements) des membres, particulièrement des membres inférieurs.

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

5. COMMENT CONSERVER MOVICOL ENFANTS, POUDRE POUR SOLUTION BUVALE EN SACHET-DOSE ?

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

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Après reconstitution: la solution reconstituée peut être conservée maximum 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur) dans un récipient fermé.

Toute solution non utilisée dans le délai de 24 heures après la reconstitution devra être éliminée.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Les substances actives sont:

Macrogol 3350	6,5630 g
Bicarbonate de sodium	0,0893 g
Chlorure de potassium	0,0233 g
Chlorure de sodium	0,1754 g

Pour un sachet-dose.

Les autres composants sont: acésulfame potassique (E950), arôme citron - citron vert.

Qu'est-ce que MOVICOL ENFANTS, 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 20, 30 ou 100 sachets-doses.

Titulaire

NORGINE PHARMA
2, RUE JACQUES DAGUERRE
92500 RUEIL MALMAISON
FRANCE

Exploitant

NORGINE PHARMA
2, RUE JACQUES DAGUERRE
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

Fabricant

NORGINE LIMITED
NEW ROAD, TIR-Y-BERTH, HENGOED; MID GLAMORGAN
CF82 8SJ, WALES
ROYAUME UNI

Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 18/09/2015.

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

COMMENT REDUIRE LE RISQUE DE RECIDIVE ?

Afin de minimiser le risque de récurrence 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 et de jus de fruits,
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...),
- une rééducation du réflexe de défécation,
- parfois, l'ajout de son à l'alimentation.

Dans tous les cas et si vous avez le moindre doute, n'hésitez pas à demander conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.