

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

**Veillez lire attentivement cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes pour votre enfant.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent 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.

#### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que Macrogol + Electrolytes Junior EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Macrogol + Electrolytes Junior EG
3. Comment donner Macrogol + Electrolytes Junior EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Macrogol + Electrolytes Junior EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Macrogol + Electrolytes Junior EG et dans quel cas est-il utilisé**

Le nom de ce médicament est « Macrogol + Electrolytes Junior EG poudre pour solution buvable ».

- Il s'agit d'un laxatif pour le traitement de la constipation chronique et pour le traitement de la constipation très sévère (appelée impaction fécale) chez les enfants âgés de 2 à 11 ans.
- Il aide votre enfant à avoir des mouvements intestinaux confortables même si votre enfant a été constipé pendant longtemps.
- Il aide également à prévenir la réapparition d'une constipation très sévère après un traitement fructueux chez les enfants âgés de 2 à 11 ans.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Macrogol + Electrolytes Junior EG**

**Ne donnez JAMAIS Macrogol + Electrolytes Junior EG si votre médecin vous a dit que votre enfant a:**

- une allergie à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- une obstruction au niveau des intestins (obstruction intestinale, iléus), par exemple en cas de paralysie de l'intestin
- une perforation de la paroi de l'intestin
- une maladie inflammatoire intestinale sévère telle qu'une colite ulcéraire, une maladie de Crohn ou un mégacôlon toxique.

Si l'une de ces situations est d'application pour votre enfant, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Avertissements et précautions**

Si votre enfant développe des effets indésirables tels que gonflement, essoufflement, sensation de fatigue, déshydratation (les symptômes incluant soif accrue, bouche sèche et faiblesse) ou problèmes de cœur, vous devez arrêter l'administration de Macrogol + Electrolytes Junior EG et immédiatement prendre contact avec votre médecin.

Le diagnostic de l'impaction fécale/accumulation des selles dans le rectum doit être confirmé par l'examen physique ou radiologique de l'abdomen et du rectum.

Si votre enfant souffre d'un trouble cardiaque ou rénal, d'une diminution du réflexe nauséux ou d'une œsophagite de reflux (brûlures d'estomac causées par la remontée du contenu de l'estomac dans l'œsophage), adressez-vous à votre médecin avant de donner Macrogol + Electrolytes Junior EG.

### **Autres médicaments et Macrogol + Electrolytes Junior EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Certains médicaments, tels que les antiépileptiques, peuvent ne pas agir de manière efficace pendant l'utilisation de Macrogol + Electrolytes Junior EG. Informez votre médecin de tout autre médicament pris par votre enfant. En cas de prise de grands volumes de Macrogol + Electrolytes Junior EG (p. ex. pour l'impaction fécale), votre enfant ne peut pas prendre d'autres médicaments dans l'heure qui suit la prise de Macrogol + Electrolytes Junior EG.

### **Grossesse et allaitement**

Si votre enfant est enceinte ou allaite, prenez contact avec votre médecin avant de donner Macrogol + Electrolytes Junior EG.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Macrogol + Electrolytes Junior EG n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**Macrogol + Electrolytes Junior EG contient 0,34mmol (13mg) de potassium par sachet.** A prendre en compte si votre enfant prend plus d'un sachet par jour et souffre d'une insuffisance rénale ou lorsque son apport alimentaire en potassium est contrôlé.

**Macrogol + Electrolytes Junior EG contient 4,065 mmol (93,5mg) de sodium par sachet.** A prendre en compte si l'apport alimentaire en sodium de votre enfant est contrôlé.

## **3. Comment donner Macrogol + Electrolytes Junior EG**

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

Ce médicament peut être donné à tout moment, avec ou sans aliments ou boisson.

### **Constipation chronique (Constipation de longue durée):**

La dose de Macrogol + Electrolytes Junior EG dépend de l'âge de l'enfant et de sa réponse au traitement.

- 1 sachet par jour comme dose de départ pour les enfants âgés de 2 à 6 ans.
- 2 sachets par jour pour les enfants âgés de 7 à 11 ans.
- La dose doit être augmentée ou diminuée selon le besoin afin de produire des selles molles régulières. Si une augmentation de la dose s'avère nécessaire, celle-ci se fera de préférence tous les deux jours. En règle générale, la dose maximale nécessaire n'excèdera pas 4 sachets par jour.

Le traitement des enfants présentant une constipation chronique devra être instauré pour une période prolongée, (au moins 6 – 12 mois). Cependant, la sécurité et l'efficacité n'ont été prouvées que pour une période allant jusqu'à 3 mois. Le traitement doit être arrêté progressivement et repris si la constipation revient.

Il n'est pas nécessaire d'ingérer la boisson en une seule prise. L'enfant peut boire la moitié de la boisson le matin et l'autre moitié le soir, s'il le préfère.

### **Impaction fécale (Constipation sévère et complète):**

Avant que votre enfant ne prenne Macrogol + Electrolytes Junior EG pour le traitement d'une impaction fécale, il est nécessaire d'avoir une confirmation médicale que votre enfant souffre de cette affection.

Une cure de traitement pour l'impaction fécale chez les enfants âgés de **2 à 4 ans** se déroule comme suit:

Jour 1 - 2 sachets	Jour 5 - 6 sachets
Jour 2 - 4 sachets	Jour 6 - 8 sachets
Jour 3 - 4 sachets	Jour 7 - 8 sachets
Jour 4 - 6 sachets	

Une cure de traitement pour l'impaction fécale chez les enfants âgés de **5 à 11 ans** se déroule comme suit:

Jour 1 - 4 sachets	Jour 5 - 12 sachets
Jour 2 - 6 sachets	Jour 6 - 12 sachets
Jour 3 - 8 sachets	Jour 7 - 12 sachets
Jour 4 - 10 sachets	

Le nombre journalier de sachets doit être ingéré en plusieurs prises, et ce dans les 12 heures (p. ex. de 8 h du matin à 8 h du soir). Le traitement peut être arrêté si le médicament a eu de l'effet. Ceci se voit par l'excrétion de volumes importants de selles et/ou de diarrhée liquide par l'enfant.

### **Mode d'administration**

- Ouvrez le sachet et versez le contenu dans un verre. Ajoutez  $\frac{1}{4}$  de verre d'eau (environ 62,5 ml). Mélangez bien jusqu'à ce que la poudre soit dissoute et que la solution soit transparente ou légèrement trouble, puis donnez-la à votre enfant pour boire.
- Si votre enfant prend Macrogol + Electrolytes Junior EG pour une impaction fécale, il peut être plus facile de dissoudre 12 sachets dans 750 ml d'eau.

### **Durée du traitement**

- Constipation chronique: Le traitement devra être instauré pour une période prolongée, au moins 6 – 12 mois. Cependant, la sécurité et l'efficacité n'ont été prouvées que pour une période allant jusqu'à 3 mois. L'arrêt du traitement ne se fera pas brusquement mais aura lieu de manière progressive, et le traitement sera repris si la constipation revient.
- Impaction fécale: Le traitement peut durer jusqu'à 7 jours.

### **Enfants (de moins de 2 ans)**

Ce médicament est déconseillé pour les enfants de moins de 2 ans.

### **Patients ayant une insuffisance rénale ou une affection cardiaque**

Etant donné le manque d'expérience avec ce groupe de patients, ce médicament est déconseillé pour les enfants souffrant d'une insuffisance rénale ou d'une maladie cardiaque.

### **Si votre enfant a pris plus de Macrogol + Electrolytes Junior EG qu'il n'aurait dû**

Votre enfant peut développer une diarrhée excessive, pouvant conduire à une déshydratation. Si tel est le cas, arrêtez l'administration de Macrogol + Electrolytes Junior EG et donnez abondamment à boire à votre enfant. Si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si votre enfant a pris trop de Macrogol + Electrolytes Junior EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de donner Macrogol + Electrolytes Junior EG**

Donnez la dose oubliée dès que vous réalisez votre oubli et poursuivez ensuite le traitement comme avant. Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

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 indésirables éventuels**

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

**Informez immédiatement votre médecin et arrêtez l'administration de Macrogol + Electrolytes Junior EG, si votre enfant:**

- développe une réaction allergique grave causant des difficultés respiratoires ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

##### **Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)**

- douleur au niveau de l'estomac
- gargouillements d'estomac (borborygmes)

##### **Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- diarrhée
- vomissements
- nausées
- gêne anale (sensation inconfortable au niveau du derrière)

Si votre enfant est traité pour une constipation chronique, la diarrhée s'améliorera d'habitude lorsque la dose est réduite.

##### **Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- ballonnement de l'estomac
- flatulence

##### **Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- réactions allergiques, telles qu'essoufflement ou difficultés respiratoires

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

- éruption cutanée (papules), démangeaisons, rougissement de la peau ou urticaire
- gonflement des mains, des pieds ou des chevilles
- maux de tête
- indigestion
- taux élevés ou faibles de potassium dans le sang
- inflammation péri-anale

##### 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 site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Macrogol + Electrolytes Junior EG**

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

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

Avant ouverture du sachet: Pas de précautions particulières de conservation.

Dès que vous avez dissout Macrogol + Electrolytes Junior EG dans de l'eau, si votre enfant ne peut pas boire la solution tout de suite, couvrez-la et conservez-la au réfrigérateur (2°C – 8°C). Jetez toute solution non utilisée dans les 24 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 + Electrolytes Junior EG**

Les substances actives sont: macrogol 3350 (6,563 g), chlorure de sodium (175,4 mg), bicarbonate de sodium (89,3 mg) et chlorure de potassium (23,3 mg).

Les autres composants sont: arôme citron et acésulfame potassium (E950) comme édulcorant. L'arôme citron contient les ingrédients suivants: gomme arabique (E414) et arômes.

### **Aspect de Macrogol + Electrolytes Junior EG et contenu de l'emballage extérieur**

Macrogol + Electrolytes Junior EG se présente sous la forme d'une poudre blanche emballée dans des sachets. Il est disponible en 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.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Eurogenerics – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

Chanelle Medical - Loughrea, Co. Galway - Irlande

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Eurogenerics – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

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

Allemagne: Macrogol STADA 6,9g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Irlande: Movilief Paediatric 6.9g powder for oral solution, sachet

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

Pays-Bas: Macrogol en electrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE401615

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2014.**