ANSM - Mis à jour le : 01/03/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MACROGOL 4000 ZYDUS 4 g, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient :
Macrogol 4000..... 4,000 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.
Poudre blanche à blanchâtre

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l'enfant de 6 mois à 8 ans.
Une cause organique devra être écartée par le médecin avant d'initier le traitement, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans. MACROGOL 4000 ZYDUS doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles au terme du traitement, malgré le maintien des mesures hygiéno-diététiques, devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

De 6 mois à 1 an : 1 sachet (4 g) par jour.
Entre 1 an et 4 ans : 1 à 2 sachets (4 à 8 g) par jour.
De 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets (8 à 16 g) par jour.
La dose journalière doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus.
L'effet de MACROGOL 4000 ZYDUS 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

Le contenu de chaque sachet doit être dissout dans environ 50 ml d’eau juste avant d’être administré. Le traitement sera pris le matin dans le cas d’une posologie d’un sachet par jour ou réparti entre le matin et le soir dans le cas d’une posologie supérieure. La solution résultante sera claire et transparente comme de l'eau.

4.3. Contre-indications

- Maladies inflammatoires sévères de l’intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) ou mégacôlon toxique,
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive,
- Ileus ou suspicion d’occlusion intestinale, sténose symptomatique,
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée,
- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Les données d’efficacité chez l’enfant âgé de moins de 2 ans ont été obtenues sur un nombre limité de patients.

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.

Après trois mois de traitement, un bilan clinique de la constipation devra être réalisé.

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

En cas de diarrhée, il convient de surveiller les patients à risque de déséquilibre hydro-électrolytique (par exemple sujet âgé, 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.

Chez les patients ayant des problèmes de déglutition, qui ont besoin d'ajouter un épaississant aux solutions pour favoriser une prise appropriée, des interactions doivent être envisagées, voir section 4.5.

Précautions particulières d'emploi

MACROGOL 4000 ZYDUS 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 de MACROGOL 4000 ZYDUS, 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.

MACROGOL 4000 ZYDUS peut potentiellement interagir avec les épaississants alimentaires à base d'amidon. La substance active macrogol neutralise l'effet épaississant de l'amidon, menant à la liquéfaction des préparations devant rester épaissies pour les personnes ayant des troubles de déglutition.

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 ZYDUS chez la femme enceinte.

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

Allaitement

Il n'y pas de donnée concernant l'excrétion de MACROGOL 4000 ZYDUS dans le lait maternel.

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

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec MACROGOL 4000 ZYDUS. 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 ZYDUS sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

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. Généralement, ces effets indésirables ont été légers et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif.

La fréquence de ces effets indésirables peut être classée comme suit :

Très fréquent (≥ 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/ 1000 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).

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-œdème, urticaire, éruption, prurit).

* La diarrhée peut entraîner une douleur périanale.

Chez l'adulte, les effets indésirables suivants ont été observés lors des études cliniques et lors de la commercialisation du produit :

Affections gastro-intestinales :

Peu fréquent : 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 : Erythème.

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 : https://signalement.social-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, disparait à l'arrêt temporaire du traitement, ou après 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, anti-sécrétoires gastriques et un sulfamide hypoglycémiant, n'ont pas montré d'interférence du macrogol 4000 sur la résorption gastro-intestinale des substances étudiées.

Aucune étude sur les effets carcinogènes n'a été conduite.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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

Poudre en sachet (Papier/Aluminium/ PE)

Boites de 20 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

zydus France
25 RUE DES PEUPLIERS
ZAC LES HAUTES PATURES – PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

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

- 34009 302 705 9 2 : 4 g en sachet (Papier / Aluminium / PE) ; boîte de 20.

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.