Dénomination du médicament	CHLORUMAGENE, poudre orale Magnésium (hydroxyde de)
-----------------------------------	--

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CHLORUMAGENE, poudre orale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHLORUMAGENE, poudre orale ?
3. Comment prendre CHLORUMAGENE, poudre orale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORUMAGENE, poudre orale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORUMAGENE, poudre orale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est un laxatif (il stimule l'évacuation intestinale).

Ce médicament est préconisé dans la constipation occasionnelle, il agit habituellement en 6 à 8 heures.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHLORUMAGENE, poudre orale ?

Ne prenez jamais CHLORUMAGENE, poudre orale :

- en cas de constipation chronique,
- en cas de certaines maladies de l'intestin et du côlon (rectocolite, maladie de Crohn...),
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre),
- en cas d'insuffisance rénale sévère,
- chez l'enfant de moins de moins de 12 ans sans la prescription d'un médecin.

Avertissements et précautions**Mise en garde**

PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle :

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

Constipation chronique (constipation de longue durée) :

Elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant.

Elle peut être liée à deux causes :

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

Le traitement comporte entre autres :

- 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'adjonction de son à l'alimentation

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi

Ce médicament peut entraîner une perte de potassium. L'association avec d'autres médicaments (comme certains diurétiques ou certains médicaments pour le cœur) peut être dangereuse.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CHLORUMAGENE, poudre orale.

Enfants

Chez l'enfant, le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de laits infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Le traitement par un laxatif stimulant sans avis médical est contre-indiqué. (La prise régulière de laxatifs dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

Chez les jeunes enfants, l'utilisation d'hydroxyde de magnésium peut provoquer une hypermagnésie, en particulier s'ils présentent une insuffisance rénale ou une déshydratation.

Autres médicaments et CHLORUMAGENE, poudre orale

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

Certains médicaments peuvent être influencés par l'hydroxyde de magnésium ou influer sur l'efficacité de l'hydroxyde de magnésium. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez déjà : - des salicylates.

CHLORUMAGENE, poudre orale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CHLORUMAGENE, poudre orale contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CHLORUMAGENE, poudre orale ?

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

La dose recommandée est d'une cuillère doseuse le soir au coucher ou le matin à jeun.

A prendre dilué dans un verre d'eau.

Le traitement doit être de courte durée (8 à 10 jours maximum).

Si l'effet du traitement est insuffisant, il ne faut pas augmenter la dose, ni prolonger l'usage, mais demander avis à votre médecin.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de CHLORUMAGENE, poudre orale que vous n'auriez dû

Des diarrhées peuvent être observées en cas de surdosage. Si vous avez pris ou donné plus de CHLORUMAGENE, poudre orale qu'il ne fallait ou plus longtemps qu'il ne fallait, contacter votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CHLORUMAGENE, poudre orale

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CHLORUMAGENE, poudre orale

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Hypermagnésémie. Cela a été observé après l'administration prolongée à des patients atteints d'une insuffisance rénale.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- Douleurs abdominales.
- Diarrhées.

Dans ces cas arrêter le traitement et demander avis à votre médecin.

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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER CHLORUMAGENE, poudre orale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient CHLORUMAGENE, poudre orale**

- La substance active est :

Hydroxyde de magnésium..... 100 g

Qu'est-ce que CHLORUMAGENE, poudre orale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de poudre orale.

Boîte de 100 g avec une cuillère doseuse de 4 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)**

5, RUE DU GABIAN

IMMEUBLE "LE TRITON"

98000 MONACO

MONACO

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)**

5, RUE DU GABIAN

IMMEUBLE "LE TRITON"

98000 MONACO

MONACO

Fabricant**SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)**

5, RUE DU GABIAN

IMMEUBLE "LE TRITON"

98000 MONACO

MONACO

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**CHLORUMAGENE, poudre orale****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Hydroxyde de magnésium..... 100 g

Pour une boîte de 100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie****Adultes**

1 cuillère doseuse le soir au coucher ou le matin à jeun.

Mode d'administration

A prendre dilué dans un verre d'eau.

Durée de traitement

Le traitement doit être de courte durée (8 à 10 jours maximum).

4.3. Contre-indications

- Insuffisance rénale sévère
- Maladies inflammatoires du côlon (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...)
- Syndrome occlusif ou subocclusif
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée
- Enfant de moins de 12 ans (sauf prescription médicale).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**Mise en garde**

Une utilisation prolongée (supérieure à 8 jours) doit être déconseillée.

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales la prise du produit doit être suspendue.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétale et en boissons
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Population pédiatrique

Chez l'enfant la prescription de laxatifs stimulants doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Chez les jeunes enfants, l'utilisation d'hydroxyde de magnésium peut provoquer une hypermagnésie, en particulier s'ils présentent une insuffisance rénale ou une déshydratation.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations déconseillées**

Risque d'hypokaliémie et donc d'interactions médicamenteuses en cas d'association d'un laxatif stimulant avec :

- anti-arythmiques donnant des torsades de pointes : bépridil, antiarythmique de classe Ia (type quinidine), sotalol, amiodarone.
- idoflazine, vincamine (médicaments non anti-arythmiques donnant des torsades de pointes).

Risque de torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant) ; utiliser un laxatif non stimulant.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- digitaliques : (l'hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques).
- autres hypokaliémiants : amphotéricine B (voie I.V.), corticoïdes (gluco, minéralo : voie générale), tétracosactide, diurétiques hypokaliémiants (seuls ou associés). Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

Surveillance de la kaliémie et si besoin correction. Utiliser un laxatif non stimulant.

L'alkalinisation des urines secondaire à l'administration d'hydroxyde de magnésium peut modifier l'excrétion de certains médicaments ; une excrétion accrue de salicylates a ainsi été observée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. Il est recommandé de limiter la dose journalière et, si possible, la durée du traitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ci-dessous sont classés par fréquence et par classe de système organe. La fréquence est définie de la manière suivante : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 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).

Troubles du métabolisme et de la nutrition :*Très rare* : Hypermagnésémie. Observée après l'administration prolongée d'hydroxyde de magnésium à des patients atteints d'une insuffisance rénale.**Affections gastro-intestinales :***Fréquence indéterminée* : Douleurs abdominales.

Dans certains cas, la prise du produit peut être suivie, notamment chez les sujets souffrant de côlon irritable, de diarrhées.

La prise prolongée peut entraîner une irritation colique réalisant au maximum la colite des laxatifs (avec troubles électrolytiques, en particulier hypokaliémie).

Déclaration des effets indésirables suspectésLa 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.**4.9. Surdosage**

- Symptômes : diarrhée.
- Conduite à tenir : arrêt du traitement, correction d'éventuels troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne très importante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Laxatif salin stimulant :**

Il exerce un effet osmotique, dont l'intensité le rapproche de la classe des stimulants.

Il modifie les échanges hydroélectrolytiques intestinaux et stimule la motricité colique.

Délai d'action : 6 à 8 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En présence du suc gastrique, formation de chlorure de magnésium à l'état naissant.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Aucun.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte (PEHD) de 100 g avec cuillère doseuse de 4 mL (polystyrène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)**

5, RUE DU GABIAN

IMMEUBLE "LE TRITON"

98000 MONACCO

MONACCO

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

- 34009 302 231 5 4 : 100 g en boîte (PEHD)

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.