

Dénomination du médicament

NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose ?
3. Comment utiliser NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AG20.
 NORMACOL LAVEMENT ADULTES est un laxatif présenté en récipient unidose de 130 ml de solution rectale et est utilisé à partir de 15 ans pour :

- La préparation aux examens radiologiques et endoscopiques du rectosigmoïde.
- Le traitement symptomatique de la constipation basse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose ?

N'utilisez jamais NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Colite toxique ou mégacolon toxique,
- Patients présentant ou susceptibles de présenter une occlusion intestinale,
- Mégacolon (congénital ou acquis),
- Désordres hydro-électrolytiques avec rétention sodée,
- Insuffisance rénale sévère,
- Enfant de moins de 15 ans.

NORMACOL LAVEMENT ADULTES ne doit pas être utilisé avec d'autres laxatifs contenant du phosphate de sodium.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NORMACOL LAVEMENT ADULTES.
 Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et peut provoquer des réactions allergiques.

Une utilisation prolongée ou répétée est déconseillée.
 Une utilisation prolongée ou répétée est déconseillée.

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 inexpiquée 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 ne doit pas être traitée par un lavement.

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.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament dans les cas de poussées hémorroïdaires, de fissures anales, de rectocolite hémorragique.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés ou fragilisés, souffrant d'une insuffisance rénale chronique légère à modérée ou d'une insuffisance cardiaque ou soumis à un régime désodé strict, car il existe un risque de troubles électrolytiques.

Le produit doit être utilisé avec précaution selon les instructions décrites en rubrique 3 « Comment utiliser NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose ? ». Le personnel administrant le lavement doit être averti de cesser immédiatement l'administration en cas d'apparition d'une résistance car forcer l'introduction peut entraîner des lésions locales et, rarement, des perforations rectales.

Les patients doivent être encouragés à maintenir une hydratation adéquate pendant le traitement.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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 lait infantile, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

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

Autres médicaments et NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose

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

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les patients recevant d'autres médicaments hypokaliémants, des digitaliques ou des médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes ou autres médicaments pouvant affecter les taux d'électrolytes car une hyperphosphatémie, une hypocalcémie, une déshydratation hypématrémique et une acidose pourraient apparaître.

NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Le traitement de la constipation de la grossesse ne doit faire appel aux laxatifs par voie rectale que de façon très ponctuelle. Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser les lavements phosphates.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et de l'acide sorbique.

3. COMMENT UTILISER NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose ?**Posologie****Préparation aux examens endoscopiques ou radiologiques :**

1 lavement la veille au soir et 1 le jour de l'examen.

Constipation :

1 lavement cinq à vingt minutes avant le moment choisi pour l'exonération.

Utilisation chez les enfants

NORMACOL LAVEMENT ADULTES ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 15 ans.

Il existe une autre forme pharmaceutique de NORMACOL LAVEMENT adaptée à l'enfant.

Mode d'administration

Voie rectale. **NE PAS AVALER.**

La solution est présentée en récipient plastique souple servant de poire et muni d'une canule rectale lubrifiée.

1. Lors de l'administration du lavement, le sujet doit être en position couché sur le côté gauche, genoux repliés devant lui, bras au repos.

2. Enlever par simple traction le capuchon protecteur teinté recouvrant la canule lubrifiée.

3. Introduire doucement la canule dans l'orifice anal et injecter le liquide dans l'ampoule rectale en comprimant progressivement le corps du récipient. Cesser immédiatement l'administration en cas d'apparition d'une résistance car forcer l'introduction peut entraîner des lésions locales.

4. Après retrait de la canule, le patient gardera la même position jusqu'à l'apparition d'un besoin d'évacuer, soit durant 2 à 5 minutes.

Si vous avez utilisé plus de NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose

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.

En cas d'utilisation prolongée ou répétée, risque de sensation de brûlure anale.

Très rarement ont été rapportés :

- Des cas de troubles hydro-électrolytiques comportant hyperphosphatémie, hypocalcémie, acidose et déshydratation hypématrémique et se manifestant par des convulsions. Il s'agissait presque toujours de surdosages, chez de jeunes enfants ou présentant une malformation ano-rectale ou une maladie de Hirschsprung, ou chez des patients insuffisants rénaux.

- La possibilité d'irritation locale, voire de nécrose secondaire à une perforation suite à une administration traumatique.

Ont également été rapportés des cas de réactions de type allergique incluant des réactions anaphylactiques : dyspnée, œdème, urticaire, rash et érythème.

De fréquence indéterminée :

- Diminution du taux sanguin de potassium.

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 NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose ?

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 le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose**

- Les substances actives sont :
 Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté..... 23,66 g
 Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté..... 10,40 g
 Pour un récipient unidose de 130 ml.
- Les autres composants sont : gomme de sterculia hydrolysée, acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), eau purifiée.

Qu'est-ce que NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution rectale en récipient unidose. Boîte de 1.

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

2 RUE JACQUES DAGUERRE
 92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**NORGINE SAS**

2 RUE JACQUES DAGUERRE
 92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant**NORGINE PHARMA**

29 RUE ETHE VIRTON
 28100 DREUX

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**NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté..... 23,66 g
 Hydrogénophosphate de sodium dodécylhydraté..... 10,40 g

Pour un récipient unidose de 130 ml.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E129), acide sorbique.
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution rectale en récipient unidose.

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

Ce médicament est indiqué, à partir de 15 ans, pour :

- La préparation aux examens radiologiques et endoscopiques du rectosigmoïde.
- Le traitement symptomatique de la constipation basse notamment par dyschésie rectale.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie****Préparation à des examens endoscopiques ou radiologiques**

1 lavement la veille au soir et 1 le jour de l'examen.

Constipation

1 lavement cinq à vingt minutes avant le moment choisi pour l'exonération.

Population pédiatrique

NORMACOL LAVEMENT ADULTES ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 15 ans (voir rubrique 4.3).
 Il existe une autre forme pharmaceutique de NORMACOL LAVEMENT adaptée à l'administration dans la population pédiatrique.

Mode d'administration

Le patient doit être allongé sur le côté gauche avec les deux genoux pliés devant lui, bras au repos. Retirer le capuchon protecteur recouvrant la canule lubrifiée. Introduire doucement la canule dans l'orifice anal. Par pression régulière, appuyer sur le flacon jusqu'à expulsion du liquide. Cesser immédiatement l'administration en cas d'apparition d'une résistance. Ne pas forcer l'introduction car cela peut entraîner des lésions locales.

NORMACOL LAVEMENT ADULTES est une solution pour usage rectal : NE PAS AVALER.

4.3. Contre-indications

NORMACOL LAVEMENT ADULTES ne doit pas être utilisé avec d'autres laxatifs contenant du phosphate de sodium.

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Colite toxique ou mégacolon toxique
- Patients présentant ou susceptibles de présenter une occlusion intestinale
- Mégacolon (congénital ou acquis).
- Désordres hydro-électrolytiques avec rétention sodée.
- Insuffisance rénale sévère.
- Enfant de moins de 15 ans.

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

Une utilisation prolongée ou répétée est déconseillée.
 Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
 Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Précautions d'emploi

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament dans les cas de poussées hémorroïdaires, de fissures anales, de rectocolite hémorragique.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés ou fragilisés, chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique légère à modérée, ou une insuffisance cardiaque ou soumis à un régime désodé strict, car il existe un risque d'hyperphosphatémie, d'hypocalcémie, de déshydratation hypernatrémique et d'acidose.

Le produit doit être utilisé avec précaution selon les instructions décrites en rubrique 4.2. Le personnel administrant le lavement doit être averti de cesser immédiatement l'administration en cas d'apparition d'une résistance car l'introduction forcée peut entraîner des lésions locales et voire, même rarement, des perforations rectales.

Les patients doivent être encouragés à maintenir une hydratation adéquate pendant le traitement.
 Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi****Autres hypokaliémiants**

Risque majoré d'hypokaliémie.
 Surveillance de la kaliémie avec si besoin correction.

Digitaliques

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.
 Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.
 Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Le traitement de la constipation de la grossesse ne doit faire appel aux laxatifs par voie rectale que de façon très ponctuelle. Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser les lavements phosphates. En effet, les données animales sont absentes mais les données humaines actuellement disponibles sont rassurantes.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables :

- Très fréquent (≥ 1/10),
- Fréquent (≥ 1/100, < 1/10),
- Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100),
- Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000),
- Très rare (< 1/10 000),
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Très rare

Troubles de l'équilibre hydro-électrolytique comportant hyperphosphatémie, hypocalcémie, acidose et déshydratation hypernatrémique et se manifestant par des convulsions. Il s'agissait presque toujours de surdosages, chez de jeunes enfants ou présentant une malformation ano-rectale ou une maladie de Hirschsprung, ou chez des patients insuffisants rénaux.

Fréquence indéterminée

Affections du système immunitaire : réactions allergiques incluant des réactions anaphylactiques ; dyspnée, œdème, urticaire, rash et érythème.
 Trouble de l'équilibre hydroélectrolytique : hypokaliémie
 Lorsqu'elles sont administrées par voie rectale, les solutions de phosphates de sodium peuvent causer une irritation locale. Très exceptionnellement, des nécroses du rectum ont été observées.

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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Le traitement des accidents de surdosage implique une prise en charge en milieu spécialisé, l'élimination des phosphates, des mesures de soutien de l'état général, une correction de l'acidose et des concentrations sériques en électrolytes, en particulier celle du calcium.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs, code ATC : A06AG20.
 Solution hypertonique. Une exonération est généralement obtenue dans les cinq minutes qui suivent l'administration du lavement.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les composants du NORMACOL LAVEMENT ne sont pas absorbés.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

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

Gomme de sterculia hydrolysée, acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), eau purifiée.

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

Récipient unidose (polyéthylène, dioxyde de titane) de 130 ml avec canule munie d'un joint (élastomère) et lubrifiée (polyéthylène, huile minérale) et coure-canule (copolymère d'éthylène et d'acétate de vinyle).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

NORMACOL LAVEMENT ADULTES est une solution pour usage rectal : NE PAS AVALER.
 Oter le protège-canule. Introduire la canule dans l'anus et presser doucement le récipient.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**NORGINE SAS**

2 RUE JACQUES DAGUERRE
 92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 34009 313 073 7 2 : 130 ml en récipient unidose (polyéthylène, dioxyde de titane) muni d'une canule (copolymère d'éthylène et d'acétate de vinyle).

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.