

Dénomination du médicament

MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet
Macrogol 4000

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 MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF OSMOTIQUE - code ATC : A06AD15.

MACROGOL BIOGARAN 10 g permet d'augmenter la quantité d'eau dans les matières fécales, ce qui aide à résoudre les problèmes liés à un transit intestinal ralenti. MACROGOL BIOGARAN 10 g n'est pas absorbé dans la circulation sanguine et n'est pas modifié dans l'organisme.

MACROGOL BIOGARAN 10 g est indiqué pour le traitement de la constipation chez l'adulte et l'enfant de plus de 8 ans. Ce médicament se présente sous forme d'une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau (au minimum 50 mL) et boire. Son effet se manifeste généralement en 24 h à 48 h. Le traitement de la constipation par un médicament doit être associé à des règles d'hygiène de vie et à une alimentation saine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais MACROGOL BIOGARAN 10 g :

- si vous êtes allergique à la substance active.
- si vous avez une maladie telle qu'une maladie sévère de l'intestin :
 - inflammation de l'intestin (telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, dilatation anormale de l'intestin),
 - perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin,
 - iléus ou suspicion d'obstruction de l'intestin,
 - douleurs abdominales de cause incertaine.
- si vous êtes atteint par l'une des affections citées ci-dessus.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Des cas de réactions allergiques se manifestant par une éruption sur la peau et un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème) ont été rapportés chez l'adulte après la prise de médicaments contenant du Macrogol (polyéthylène glycol).

Des cas isolés de manifestations allergiques sévères ayant conduit à des pertes de connaissance, collapsus, ou difficultés respiratoires et sensations de malaise général ont été rapportés.

Si vous présentez un de ces symptômes, arrêtez de prendre MACROGOL BIOGARAN 10 g et contactez immédiatement votre médecin.

Dans la mesure où ce médicament peut quelque fois engendrer une diarrhée, contacter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si :

- vous avez une fonction rénale ou hépatique altérée,
- vous prenez des diurétiques (médicaments augmentant l'élimination urinaire) ou vous êtes âgé, car vous êtes susceptible d'avoir une diminution de vos taux sanguins de sodium (sel) et de potassium.

L'utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MACROGOL BIOGARAN 10 g.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments puisse être transitoirement réduite lors de l'utilisation avec MACROGOL BIOGARAN 10 g, 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.

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

MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

MACROGOL BIOGARAN 10 g peut être pris 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.

MACROGOL BIOGARAN 10 g peut néanmoins être utilisé si vous êtes diabétique ou si vous devez suivre un régime exempt de galactose.

3. COMMENT PRENDRE MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Lorsque vous prenez MACROGOL BIOGARAN 10 g, respectez toujours ce qui est indiqué dans cette notice ou les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 8 ans.

La dose habituelle recommandée est de 1 à 2 sachets par jour, de préférence en prise unique le matin.

La dose journalière peut être adaptée à l'effet obtenu et peut varier de 1 sachet tous les 2 jours (chez les enfants en particulier) à 2 sachets par jour au maximum.

Dissolvez le contenu du sachet dans un verre d'eau (au minimum 50 mL) immédiatement avant de prendre MACROGOL BIOGARAN 10 g.

Notez que :

- MACROGOL BIOGARAN 10 g agit habituellement en 24 h à 48 h.
- Chez les enfants, la durée de traitement par MACROGOL BIOGARAN 10 g ne devrait pas excéder 3 mois.
- L'amélioration de votre transit intestinal après avoir pris MACROGOL BIOGARAN 10 g peut être maintenue en adoptant des règles d'hygiène de vie et un régime alimentaire.

Contactez votre pharmacien ou votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Si vous avez pris plus de MACROGOL BIOGARAN 10 g que vous n'auriez dû

Prendre trop de MACROGOL BIOGARAN 10 g peut engendrer une diarrhée, des douleurs abdominales ou des vomissements. La diarrhée disparaît habituellement quand le traitement est arrêté ou la dose diminuée.

Si vous souffrez de diarrhée sévère ou de vomissements, vous devez contacter un médecin dès que possible car vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour prévenir les pertes de sels (électrolytes) dues aux pertes de liquide.

Si vous oubliez de prendre MACROGOL BIOGARAN 10 g

Prenez la dose mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

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.

Les effets indésirables habituellement modérés et de courte durée incluent :

Chez l'enfant :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Douleur abdominale.
- Diarrhée qui peut entraîner une douleur au niveau de l'anus.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Nausées ou vomissements
- Ballonnements abdominaux

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Réaction allergique (hypersensibilité) à type d'éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus.

Chez l'adulte :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Douleur abdominale.
- Ballonnements abdominaux.
- Nausées.
- Diarrhée.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Vomissements.
- Besoin impérieux d'aller à la selle.
- Incontinence fécale.

Inconnu (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Faible taux de potassium dans le sang ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque anormal
- Faible taux de sodium dans le sang ce qui peut provoquer de la fatigue et de la confusion, des contractions musculaires, des convulsions et un coma.
- Déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez le sujet âgé.
- Symptômes d'une réaction allergique tels que rougeur de la peau, éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou > <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. 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 MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le bas de l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

MACROGOL BIOGARAN 10 g ne nécessite pas de conditions 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 MACROGOL BIOGARAN 10 g

La substance active est :

Macrogol 4000..... 10,000 g

Pour un sachet

Qu'est-ce que MACROGOL BIOGARAN 10 g et contenu de l'emballage extérieur

MACROGOL BIOGARAN 10 g se présente sous forme d'une poudre blanche destinée à être reconstituée sous forme d'une solution buvable.

MACROGOL BIOGARAN 10 g se présente sous forme de boîtes de 10, 20, 50 et 100 sachets. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
 65 QUAI GEORGES GORSE
 92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
 15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
 92700 COLOMBES

Fabricant

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
 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**MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Macrogol 4000..... 10,000 g
 Par sachet.

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'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.
 Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement. MACROGOL BIOGARAN 10 g doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois chez l'enfant, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles malgré les mesures hygiéno-diététiques associées devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente.

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

Voie orale.
 La posologie est de 1 à 2 sachets par jour (10 à 20 g) à prendre de préférence en une seule prise, le matin.
 La dose journalière doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus et peut aller de 1 sachet un jour sur deux (en particulier chez l'enfant) à 2 sachets par jour.
 L'effet de MACROGOL BIOGARAN 10 g se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, compte tenu de l'absence de données cliniques 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 dissous dans environ 50 ml d'eau juste avant d'être administré le matin. La solution après dilution sera claire et transparente comme de l'eau.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active.
- Maladies inflammatoires sévères de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) ou mégacolon toxique.
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive.
- Ileus ou suspicion d'occlusion intestinale, sténose symptomatique.
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol). Des réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, 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 rénale ou sous traitement diurétique) et d'envisager un contrôle des électrolytes.
 A utiliser avec précaution chez les patients présentant une altération du réflexe nauséux et les patients sujets aux régurgitations ou à l'aspiration. 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.
 MACROGOL BIOGARAN 10 g ne contenant pas de 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 avec MACROGOL BIOGARAN 10 g, 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.

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. Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de MACROGOL BIOGARAN 10 g chez la femme enceinte.
 Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à MACROGOL BIOGARAN 10 g est négligeable. MACROGOL BIOGARAN 10 g peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'y pas de donnée concernant l'excrétion de MACROGOL BIOGARAN 10 g dans le lait maternel.
 Aucun effet chez les nouveau-nés/nourissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à MACROGOL BIOGARAN 10 g est négligeable. MACROGOL BIOGARAN 10 g peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec MACROGOL BIOGARAN 10 g. 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 du MACROGOL BIOGARAN sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables peut être classée comme suit :

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

Chez l'adulte

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques (incluant environ 600 patients) et lors de la commercialisation du produit. En général, ces effets indésirables ont été légers et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Système organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales Distension abdominale Diarrhée* Nausées
Peu fréquent	Vomissements 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	Hypersensibilité : choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption, prurit, érythème.

Population pédiatrique

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. Comme chez l'adulte, ces effets indésirables ont généralement été légers et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Système organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales Diarrhée*
Peu fréquent	Vomissements Distension abdominale Nausée
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption, prurit)

*La diarrhée peut entraîner une douleur périanale.

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.signalement-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, disparaît 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.

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 BIOGARAN 10 g sur la résorption gastro-intestinale des substances étudiées.

Aucune étude de carcinogénicité 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

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10,00 g de poudre en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 10, 20, 50 et 100 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 MARCHÉ

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
 65 QUAI GEORGES GORSE
 92100 BOULOGNE BILLANCOURT

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

- 34009 391 345 1 2 : 10,00 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 10.
- 34009 391 346 8 0 : 10,00 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 20.
- 34009 391 347 4 1 : 10,00 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 50.
- 34009 577 350 5 0 : 10,00 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/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.