ANSM - Mis à jour le : 11/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté..... 10,92 g
Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté..... 4,80 g

Pour un récipient unidose de 60 mL.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), 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, chez l'enfant à partir de 3 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.

Mode d'administration

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

4.3. Contre-indications

NORMACOL LAVEMENT ENFANTS 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 mégacôlon toxique.
- Patients présentant ou susceptibles de présenter une occlusion intestinale.
- Mégacôlon (congénital ou acquis).
- Désordres hydro-électrolytiques avec rétention sodée.
- Insuffisance rénale sévère.
- Enfant de moins de 3 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Une utilisation prolongée ou répétée est déconseillée, y compris dans le traitement de la constipation chronique.

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.

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

En raison de la survenue de troubles hydro-électrolytiques graves, éventuellement fatals, en cas de surdosage :

- Une utilisation prolongée ou répétée est strictement déconseillée.
- Il est impératif de ne pas dépasser les doses prescrites.

Les enfants avec malformation ano-rectale (suites de chirurgie d'imperforation néonatale, atrésie) doivent être particulièrement surveillés.

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

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.

Troubles de l'équilibre hydro-électrolytiques : 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 : https://signalement.social-sante.gouv.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 60 mL avec canule munie d'un joint (élastomère) et lubrifiée (polyéthylène, huile minérale) et couvre-canule (copolymère d'éthylène et d'acétate de vinyle).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

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

NORGINE SAS
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 34009 313 074 3 3 : 60 mL en récipient unidose (polyéthylène, dioxyde 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.