

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/12/2009

Dénomination du médicament

MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
 3. COMMENT PRENDRE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
 5. COMMENT CONSERVER MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
1. QU'EST-CE QUE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament appartient à la classe des laxatifs osmotiques.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'enfant à partir de 2 ans en cas d'impaction fécale.

L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose:

- si votre enfant est allergique (éruption, urticaire, œdème) au macrogol, (= P.E.G. = polyéthylène glycol), ou à l'un des excipients contenus dans MOVICOL ENFANTS,
- en cas de certaines maladies du côlon et de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn...).
- en cas de suspicion d'occlusion intestinale ou de douleurs abdominales de cause indéterminée.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose:

Mises en garde spéciales

Afin de minimiser le risque de récurrence, 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.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du polyéthylèneglycol. De très rares manifestations allergiques (éruption, urticaire, œdème) ont été rapportés avec des produits contenant du polyéthylèneglycol.

En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte de la teneur en sodium: chaque sachet contient 95 mg de sodium.

Ce médicament contient 13,19 mg de potassium par sachet, prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Bien que le traitement s'adresse aux enfants âgés de 2 à 15 ans, les données suivantes sont fournies à titre d'information.

MOVICOL ENFANTS peut être utilisé durant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable: potassium.

3. COMMENT PRENDRE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Instructions pour un bon usage

Chaque sachet doit être ouvert et son contenu dissout dans un demi - verre d'eau (62,5 ml). Activez la dissolution de la poudre en mélangeant avec une cuillère propre jusqu'à ce que la solution obtenue soit claire. Faites avaler la solution à votre enfant. Cette solution peut être conservée 24 heures au réfrigérateur dans un récipient fermé.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est à adapter selon l'âge de l'enfant.

Mode d'administration

Voie orale.

Chaque sachet -dose doit être mis en solution dans un demi - verre d'eau. La solution reconstituée peut être conservée 24 heures dans un récipient fermé au réfrigérateur.

Fréquence d'administration

La dose recommandée est répartie en 2 prises journalières à raison de:

De 2 à 3 ans: 4 à 5 sachets-doses par jour (2 sachets-doses matin, 2 ou 3 sachets soir)

De 4 à 8 ans: 6 à 8 sachets-doses par jour (3 ou 4 sachets-doses matin et soir, en 2 prises)

De 9 à 15 ans: 8 à 10 sachets-doses par jour (4 ou 5 sachets-doses matin et soir, en 2 prises).

Durée de traitement

Le traitement sera poursuivi jusqu'à l'obtention d'une évacuation satisfaisante des matières fécales accumulées (en moyenne 6 jours de traitement), avec une durée maximale de 7 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si votre enfant a pris plus de MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose qu'il n'aurait dû:

Une diarrhée, cédant généralement en 24 à 48 heures après l'arrêt du traitement, peut survenir.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si votre enfant n'a pas pris de MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose:

Ne lui donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de lui donner.

Risque de syndrome de sevrage

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose est arrêté:

Un risque de récurrence d'impaction fécale existe à l'arrêt du traitement. Ce risque est à évaluer avec votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'apparition de diarrhées est un effet indésirable attendu du traitement. Elle cède généralement en 24 à 48 heures après l'arrêt du traitement.

De très rares cas de manifestations allergiques (éruption, urticaire, œdème) ont été rapportés. Dans ce cas, arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin.

Des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements, peuvent survenir. Dans ce cas, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien qui vous conseillera sur la poursuite éventuelle du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Après reconstitution: la solution reconstituée peut être conservée maximum 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur) dans un récipient fermé.

Toute solution non utilisée dans le délai de 24 heures après la reconstitution devra être éliminée.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Les substances actives sont:

Macrogol 3350	6,5630 g
Bicarbonate de sodium	0,0893 g
Chlorure de potassium	0,0233 g
Chlorure de sodium	0,1754 g

Pour un sachet-dose.

Les autres composants sont: acésulfame potassique (E950), arôme citron - citron vert.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet-dose.

Boîte de 20, 30 ou 100 sachets-doses.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

NORGINE PHARMA

2, RUE JACQUES DAGUERRE

92500 RUEIL MALMAISON

FRANCE

Exploitant

NORGINE PHARMA

2, RUE JACQUES DAGUERRE

92500 RUEIL-MALMAISON

FRANCE

Fabricant

NORGINE LIMITED

NEW ROAD, TIR-Y-BERTH, HENGOED; MID GLAMORGAN

CF82 8SJ, WALES

ROYAUME UNI

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.