

BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose

Glycérol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 un 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 BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?

3. COMMENT UTILISER BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un gel à usage unique. Il est préconisé dans certaines constipations et comme préparation à certains examens (rectoscopie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose dans le cas suivant:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose:

Mise en garde

PAS D'UTILISATION PROLONGEE 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 inexplicée 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 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.

Cas particulier de l'enfant:

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

Le traitement par un laxatif par voie rectale sans avis médical est contre-indiqué (la prise régulière peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

Précautions d'emploi

Afin d'éviter d'éventuelles interactions avec d'autres médicaments, il faut signaler systématiquement ce traitement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est préférable d'éviter l'utilisation de ce médicament en cas de poussée hémorroïdaire, fissure anale ou de rectocolite hémorragique. En cas de doute n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

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

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

D'une façon générale, il convient de demander 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 notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

La canule peut être lubrifiée pour en faciliter l'introduction.

Adultes et enfants de plus de 6 ans:

Une dose 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour aller à la selle à renouveler 1 fois dans la demi heure ou l'heure qui suit en cas de constipation rebelle.

Enfants de 2 à 6 ans:

Une dose 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour aller à la selle.

Nourrissons

Consultez votre médecin.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose que vous n'auriez dû:

Une utilisation excessive risque d'exacerber les effets indésirables.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- sensation de brûlures anales.

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 BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

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 BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?

La substance active est:

Glycérol

..... 3,900 g

Pour un récipient unidose.

Les autres composants sont:

Gélatine, eau potable.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel rectal. Boîte de 6 récipients unidoses.

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

MEDA PHARMA

25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX

75016 PARIS

Exploitant

MEDA PHARMA

25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX

75016 PARIS

Fabricant

MEDA MANUFACTURING

AVENUE J.F. KENNEDY

33700 MERIGNAC

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.