

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/04/2011

## Dénomination du médicament

**NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose**

## 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 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 NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## **1. QU'EST-CE QUE NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### Classe pharmacothérapeutique

LAXATIFS

### Indications thérapeutiques

NORMACOL LAVEMENT ENFANTS est un laxatif présenté en récipient unidose de 60 ml de solution rectale, et est utilisé 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 ENFANTS, solution rectale, récipient unidose ?**

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

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

- Hypersensibilité connue à NORMACOL LAVEMENT ou à l'un de ses composants.
- Enfant de moins de 3 ans.
- Désordres hydro-électrolytiques avec rétention sodée,
- Patients présentant une occlusion intestinale.
- Insuffisance rénale sévère.
- Mégacôlon (congénital ou acquis).

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 NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose:

### **Mises en garde spéciales**

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma).

Une utilisation prolongée ou répétée est déconseillée.

Chez l'enfant, le traitement par un laxatif par voie rectale sans avis médical est contre-indiqué, la prise régulière pouvant entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

### 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 inexplicable 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.

### 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 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).

### **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 porteurs d'une malformation ano-rectale (imperforation, atrésie), 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.

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.**

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les patients recevant d'autres médicaments hypokaliémiants, 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 hypernatrémique et une acidose pourraient apparaître.

### **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**

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.

### **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:** parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), acide sorbique.

## **3. COMMENT UTILISER NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, 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**

- 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.

### **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) Enlever par simple pression le capuchon protecteur teinté recouvrant la canule lubrifiée.
- 2) Introduire doucement la canule dans l'orifice anal et injecter le liquide dans l'ampoule rectale en comprimant progressivement le corps du récipient. Lors de l'administration du lavement, le sujet peut être couché sur le dos ou sur le côté.
- 3) 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.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

### **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, NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

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

Très rarement ont été rapportés:

- des cas de réactions de type allergique,
- des cas de troubles hydro-électrolytiques 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,
- la possibilité d'irritation locale, voire de nécrose de façon très exceptionnelle.

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 NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions 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 NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose ?**

### **Les substances actives sont:**

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

Pour un récipient unidose de 60 ml.

### **Les autres composants sont:**

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

## **Forme pharmaceutique et contenu**

### **Qu'est-ce que NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, 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.

## **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

### ***Exploitant***

**NORGINE PHARMA**  
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**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Conformément à la réglementation en vigueur.

## **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.