

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/01/2013

Dénomination du médicament

IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

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 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 IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF OSMOTIQUE
HYPOAMMONIEMIANT
(A: appareil digestif et métabolisme)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation. Il peut également être prescrit dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique (affection cérébrale liée à une maladie du foie).

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- certaines maladies de l'intestin et du côlon, telles que rectolite, maladie de Crohn, occlusion intestinale,
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre),
- en cas de galactosémie,
- chez les nourrissons allaités
- chez les jeunes enfants présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare)
- en cas de désordre hydro-électrolytique préexistant.

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

Mises en garde spéciales

DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple).

Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpiquée 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 autre :

- 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.

Cas particuliers 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.

AVANT TOUTE UTILISATION CHEZ L'ENFANT, DEMANDEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, une intolérance au galactose, une galactosémie ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

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.

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

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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 notoire

Sans objet.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Constipation:

La posologie doit être adaptée à chaque sujet selon les résultats obtenus.

Elle est en moyenne:

Adultes: 2 sachets par jours, en une seule prise.

Enfants de 7 à 14 ans: 1 sachet par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

Encéphalopathie hépatique

Dans tous les cas, la dose idéale est celle qui conduit à deux selles molles par jour.

Adultes: la posologie moyenne est de 1 à 2 sachets 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

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, IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Ballonnements, selles semi-liquides.

Ces phénomènes peuvent survenir en début de traitement, ils cessent après adaptation de la posologie.

La fréquence des effets indésirables pouvant survenir est définie comme suit :

- Très fréquents : affectent plus d'un utilisateur sur 10,
- Fréquents : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100,
- peu fréquents affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1000,
- rares affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000,
- très rares affectent moins d'un utilisateur sur 10 000,
- indéterminée : les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence

Troubles gastro-intestinaux :

- Très rare : Vomissement, douleur abdominale, gêne abdominale, distension abdominale, diarrhées, prurit anal, nausée, flatulence
- Fréquence indéterminée : Bruits gastro-intestinaux anormaux.

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 IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

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

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

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 IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

La substance active est:

Lactitol (DCI provisoire) 10 g

Pour un sachet.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet. Boîte de 10, 20, 60, 100 ou 400.

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

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANSCESCO A.C.R.A.F S.p.A

VIA AMELIA 70

00181 ROME

ITALIE

Exploitant

SERB

53, RUE VILLERS DE L'ISLE ADAM

75020 PARIS

Fabricant

LAMP SAN PROSPERO

VIA DELLA PACE 25/A

41030 SAN PROSPERO S/S (MODENA)

ITALIE

ou

FAMAR FRANCE

1, AVENUE DU CHAMP DE MARS

45072 ORLEANS CEDEX 02

ou

FAMAR ORLEANS

5 AVENUE DE CONCYR

45071 ORLEANS CEDEX 2

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.