

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/03/2013

## Dénomination du médicament

**IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale en sachet**  
**Lactitol monohydraté**

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

### **1. QU'EST-CE QUE IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

LAXATIF OSMOTIQUE  
(A: appareil digestif et métabolisme)

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale 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 inexplicquée 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:**

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**

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.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

### **Sportifs**

Sans objet.

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

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notable**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale 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**

- Nourrissons de 0 à 12 mois: 1 sachet par jour.
- Enfants de 1 à 6 ans: 2 sachets par jour, en une seule prise.
- Enfant de 7 à 14 ans: 4 sachets par jour, en une seule prise.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les sachets doivent être dissous dans une boisson ou mélangés à la nourriture.

#### **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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, IMPORTANTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale en sachet 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 IMPORTANTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale en sachet ?**

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

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser IMPORTANTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale en sachet après la date de péremption mentionnée 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 JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale en sachet ?

**La substance active est:**

Lactitol monohydraté ..... 2,5 g  
Pour un sachet.

**Les autres composants sont:**

Sans objet.

## Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de poudre pour voie orale en sachet de 2,5 g.  
Boîte de 10 et 20 sachets.

## 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 VILLIERS 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.