

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/08/2012

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE IMPORTAL ENFANTS 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 ENFANTS 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 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 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 notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE IMPORTAL ENFANTS 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

- Enfants de 1 à 6 ans: 1 sachet par jour.
- Enfants de 7 à 14 ans: 2 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, IMPORTANT ENFANTS 5 g, poudre orale 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 IMPORTANT ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser IMPORTANT ENFANTS 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 IMPORTANT ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet ?

La substance active est:

Lactitol monohydraté 5 g
Pour un sachet.

Les autres composants sont:

Sans objet.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que IMPORTAL ENFANTS 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 5 g, boîtes de 10 et 20 sachets0

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 FRANCESCO 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

LABORATOIRE M.RICHARD

REYS DE SAULCE

26270 SAULCE SUR RHONE

OU

FAMAR FRANCE

1, AVENUE DU CHAMPS DE MARS

45072 ORLEANS

OU

LAMP SAN PROSPERO

VIA DELLA PACE 25/A

41030 SAN PROSPERO

ITALIE

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

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.