ANSM - Mis à jour le : 11/12/2024

Dénomination du médicament

IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable
Chlorhydrate de lopéramide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable ?
3. Comment prendre IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-DIARRHEIQUE - code ATC : A07 DA 03
IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable est un médicament anti diarrhéique.
Il est indiqué chez l'enfant de 2 à 8 ans :

- en complément de la réhydratation orale, dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës

- dans le traitement symptomatique des diarrhées chroniques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable ?

Ne donnez jamais IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable à votre enfant :

- s'il est allergique au chlorhydrate de lopéramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si votre enfant est âgé de moins de 2 ans,

- si vous observez du sang dans les selles de votre enfant et/ou s'il a une fièvre importante,

- si votre enfant est atteint d'une maladie chronique de l'intestin et du côlon, notamment au cours des poussées aiguës de rectocolite hémorragique *(maladie inflammatoire de l'intestin avec saignements)*,

- si votre enfant souffre d'une inflammation de l'intestin avec diarrhée et douleurs suite à l'utilisation d'antibiotiques (colite pseudomembraneuse),

- si votre enfant souffre d'une inflammation de l'intestin due à une bactérie invasive *(entérocolite bactérienne)*.

Ce médicament ne doit pas être utilisé lorsqu'un arrêt ou une diminution du transit intestinal doit être évité.

Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition de constipation, de distension abdominale ou d'occlusion intestinale.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Ne prenez ce produit que pour l'utilisation à laquelle il est destiné (voir rubrique 1) et ne prenez jamais plus que la dose recommandée (voir rubrique 3). De graves problèmes cardiaques (les symptômes peuvent inclure un rythme cardiaque rapide ou irrégulier) ont été rapportés chez des patients qui ont pris trop de lopéramide, le principe actif d'IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable.

Faites attention avec IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable

- **Vous devez arrêter le traitement et consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants :**

  - si l'état de votre enfant ne s'améliore pas au bout de 2 jours dans le cas d'une diarrhée aigüe,

  - en cas d'apparition de fièvre ou de vomissement pendant le traitement,

  - si votre enfant a du sang ou des glaires dans ses selles,

- **Vous devez également consulter rapidement votre médecin** en cas de soif intense, de sensation de langue sèche. En effet, ces signes montrent un début de déshydratation, c'est à dire de perte importante de liquide due à la diarrhée. Votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation qui pourra se faire par voie orale ou par voie intraveineuse.

- Si votre enfant est infecté par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), il doit arrêter le traitement dès les 1ers signes de distension abdominale.

- Si votre enfant est atteint d'une insuffisance hépatique *(mauvais fonctionnement du foie)*, prévenez votre médecin ; une surveillance médicale étroite peut s'avérer nécessaire en cas de traitement par ce médicament en raison du risque d'effets indésirables au niveau du système nerveux central.

- **Votre enfant doit suivre les règles diététiques suivantes** :

  - Vous devrez suivre les conseils donnés par votre médecin concernant l'alimentation de votre enfant. Il est important notamment de lui faire boire abondamment des boissons sucrées ou salées et de maintenir une alimentation en :

  - excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés ainsi que les aliments ou boissons glacés.

    - préférant les viandes grillées et le riz ;

    - La suppression du lait et des laitages devra être discutée avec votre médecin ;

    - Il est impératif de respecter les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution du soluté de réhydratation orale éventuellement prescrit par votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend actuellement, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, notamment :

- de l'itraconazole ou du kétoconazole (utilisés pour traiter des infections fongiques)

- du gemfibrozil (utilisé pour traiter un taux élevé de graisses dans le sang)

- de la desmopressine (utilisée notamment pour limiter la soif et la production d'urine chez les patients souffrant de diabète insipide).

IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Bien que le traitement s'adresse aux enfants âgés de 2 à 8 ans, les données suivantes sont fournies à titre d'information.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

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

L'allaitement n'est pas recommandé en cas de traitement par ce médicament.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

Ce médicament provoque parfois une somnolence, des sensations vertigineuses ou de la fatigue. En raison de ces risques, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable contient du rouge Cochenille A (E 124), du parahydroxybenzoate de propyle (E 216), du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et de l'éthanol.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (le rouge cochenille A, E 124) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient des parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 0,011 mg d'alcool (éthanol) par 0,15 mL (7,3 % p/v). La quantité en 0,15 mL de ce médicament équivaut à moins de 0,28 mL de bière ou 0,11 mL de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 0.15mL (dose par kg) c-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable ?

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Réservé à l'enfant de 2 à 8 ans.

La posologie par prise chez l'enfant est de 0,03 mg de chlorhydrate de lopéramide par kg de poids (soit 1,5 mL de solution/10 kg).

La dose par prise est mesurée en fonction du poids de l'enfant sur une seringue pour administration orale graduée en kg.

En pratique, une graduation de la seringue pour administration orale correspond à la dose à administrer pour 1 kg et par prise : par exemple, la graduation 17 correspond à la dose à administrer, par prise, à un enfant de 17 kg (voir figure 3 ci-après).

Mode et voie d'administration

Voie orale.

La solution buvable peut être administrée dans un biberon ou dans une cuillère pour ensuite être bue par l'enfant.

La solution buvable peut également être administrée directement dans la bouche au moyen de la seringue pour administration orale. Maintenir l'enfant en position debout pendant l'administration. Diriger la seringue pour administration orale sur la face interne de la joue et administrer la solution lentement dans la bouche de l'enfant.

La seringue pour administration orale doit être parfaitement propre. Après chaque usage, la laver soigneusement à l'eau tiède (ne pas utiliser d'eau chaude à plus de 50°C).

Fréquence d'administration

L'administration de ce médicament est répétée après chaque selle liquide ou molle, en respectant un intervalle de 4 heures entre chaque prise et sans dépasser 5 prises par jour.

Le nombre de prises est en moyenne de 2 à 3 par jour.

Modalités d'ouverture du flacon et d'utilisation de la seringue pour administration orale pour préparer la dose correcte pour l'enfant :

- Le flacon est protégé par un bouchon de sécurité enfant. Pour ouvrir le flacon, appuyez sur le bouchon en plastique, tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, comme indiqué ci-dessous (Fig. 1).

- Placez la seringue pour administration orale dans le flacon.

- Tenez l'anneau inférieur de la seringue pour administration orale.

- Aspirez le médicament dans la seringue pour administration orale en remontant l'anneau supérieur jusqu'à la marque correspondant au poids de l'enfant en kilogrammes (sauf indication contraire de votre médecin) (Fig. 2)

- Retirez la seringue pour administration orale du flacon (Fig. 3).

- Le médicament peut être administré directement dans la bouche au moyen de la seringue pour administration orale. Maintenir l'enfant en position debout pendant l'administration. Diriger la seringue pour administration orale sur la face interne de la joue et administrer la solution lentement dans la bouche de l'enfant. Le médicament peut être administré également dans son biberon, ou, pour les grands enfants, dans une cuillère pour ensuite être bue par l'enfant.

- Après utilisation, lavez soigneusement la seringue pour administration orale à l'eau tiède (ne pas utiliser d'eau chaude à plus de 50°C), la sécher, puis la ranger immédiatement dans la boîte.

- Refermez le flacon avec le bouchon en plastique.

- Ne jamais séparer la seringue pour administration orale des éléments de conditionnement du médicament (boîte, notice). Ranger IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS solution buvable dans un endroit inaccessible aux enfants.

- **Attention, la seringue pour administration orale fournie avec IMODIUM ne doit pas être utilisée pour un autre médicament, la graduation étant spécifique à ce produit.**

Si votre enfant a pris plus d'IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable qu'il n'aurait dû :

Si votre enfant a pris trop d'IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable, demandez immédiatement conseil à un médecin ou un hôpital. Les symptômes peuvent inclure : une accélération du rythme cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier, des changements du rythme cardiaque (ces symptômes peuvent avoir des conséquences potentiellement graves et engager le pronostic vital), une raideur musculaire, des mouvements non coordonnés, une somnolence, une difficulté à uriner ou une détresse respiratoire, ou encore une diminution de la vigilance, un rétrécissement de la pupille, des ballonnements ou une constipation.

Dans ce cas, il faut aller à l'hôpital pour que l'on administre à votre enfant un antidote (la naloxone). Une surveillance hospitalière doit être maintenue pendant au moins 48 heures.

Les enfants réagissent plus fortement aux fortes doses d'IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable que les adultes. Si un enfant en prend trop ou présente l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement un médecin.

Si vous avez oublié de donner IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable à votre enfant :

Ne lui donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de lui donner.

Si votre enfant arrête de prendre IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable

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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents (plus de 1 patient sur 100) avec le chlorhydrate de lopéramide dans la diarrhée aiguë sont la constipation, les flatulences, les maux de tête et les nausées.

Les effets indésirables les plus fréquents (plus de 1 patient sur 100) avec le chlorhydrate de lopéramide dans la diarrhée chronique sont les flatulences, la constipation, les nausées et les sensations vertigineuses.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Douleurs dans le haut de l'abdomen, douleurs abdominales irradiantes vers le dos, sensibilité de l'abdomen au toucher, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, qui peuvent être des symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés avec le lopéramide :

- Réactions allergiques pouvant inclure des difficultés respiratoires ou pour avaler, un gonflement du visage ou des réactions cutanées (rash, urticaire, démangeaisons).

- Vomissements, difficultés à digérer, sécheresse buccale, constipation sévère, douleur ou gonflement du ventre, gêne abdominale, occlusion intestinale, douleur de la langue.

- Eruptions cutanées parfois sévères.

- Fatigue.

- Difficulté à uriner.

- Somnolence, perte ou diminution de la conscience, stupeur, augmentation du tonus musculaire, difficulté à coordonner ses mouvements.

- Rétrécissement de la pupille *(myosis)*.

Si votre enfant ressent l'un des symptômes suivants, arrêtez de lui donner ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin :

Douleurs dans le haut de l'abdomen, douleurs abdominales irradiantes vers le dos, sensibilité de l'abdomen au toucher, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, qui peuvent être des symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

- Réactions allergiques pouvant inclure des difficultés respiratoires ou pour avaler, un gonflement (du visage, des lèvres, de la gorge) ou des réactions cutanées (rash, urticaire, démangeaisons).

- Fatigue importante, incapacité à coordonner ses mouvements ou perte de conscience.

- Constipation, douleur importante ou gonflement du ventre ou occlusion intestinale.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. Une fois le traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées (incluant le flacon et la seringue pour administration orale) pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable

- La substance active est :

Chlorhydrate de lopéramide..... 20 mg

Quantité correspondant à lopéramide base..... 18,6 mg

Pour 100 mL de solution

1 mL de solution comprend 0,2 mg de chlorhydrate de lopéramide.

- Les autres composants sont :

Glycérol, saccharine sodique, rouge cochenille A (E 124), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), arôme artificiel de framboise, arôme artificiel de groseille, éthanol, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

100 mL de solution contiennent 10 mg de rouge de Cochenille A (E 124), 72 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218), 8 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E 216), et 7,3 mg d'éthanol. Voir rubrique 2 « Faites attention avec IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable ».

Qu'est-ce que IMODIUM 0,2 mg/mL ENFANTS, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

Flacon de 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées**.**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG
167 QUAI DE LA BATAILLE DE STALINGRAD
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG
167 QUAI DE LA BATAILLE DE STALINGRAD
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
TURNHOUTSEWEG 30
B-2340 BEERSE
BELGIQUE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

mois AAAA.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).