ANSM - Mis à jour le : 11/08/2023

Dénomination du médicament

NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AG20.

NORMACOL LAVEMENT ENFANTS est un laxatif présenté en récipient unidose de 60 mL de solution rectale et est utilisé chez l'enfant à partir de 3 ans 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 ?

N'utilisez jamais NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- Colite toxique ou mégacôlon toxique,

- Patients présentant ou susceptibles de présenter une occlusion intestinale,

- Mégacôlon (congénital ou acquis),

- Désordres hydro-électrolytiques avec rétention sodée,

- Insuffisance rénale sévère,

- Enfants de moins de 3 ans.

NORMACOL LAVEMENT ENFANTS ne doit pas être utilisé avec d'autres laxatifs contenant du phosphate de sodium.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose.

Une utilisation prolongée ou répétée est déconseillée, y compris dans le traitement de la constipation chronique.

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).

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 inexpliquée 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 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.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament dans les cas de poussées hémorroïdaires, de fissures anales et 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.

Enfants

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).

Autres médicaments et NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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.

NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et de l'acide sorbique.

3. COMMENT UTILISER NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose ?

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.

Si vous avez utilisé plus de NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose

Sans objet.

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.

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

Très rarement ont été rapportés :

- Des cas de troubles hydro-électrolytiques comportant hyperphosphatémie, hypocalcémie, acidose et déshydratation hypernatrémique et se manifestant par des convulsions. Il

s'agissant 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.

Ont également été rapportés des cas de réactions allergiques incluant des réactions anaphylactiques ; dyspnée, œdème, urticaire, rash et érythème.

Possibilité d'irritation locale voire de nécrose de façon très exceptionnelle.

De fréquence indéterminée :

- Diminution du taux sanguin de potassium.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose ?

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 conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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.

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.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

NORGINE SAS
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALAIMSON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

NORGINE SAS
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALAIMSON

Fabricant

NORGINE PHARMA
29 RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX

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]

Autres

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