ANSM - Mis à jour le : 01/04/2024

Dénomination du médicament

X-PREP, poudre orale en sachet
Extrait sec titré de séné

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 X-PREP, poudre orale en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre X-PREP, poudre orale en sachet ?
3. Comment prendre X-PREP, poudre orale en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver X-PREP, poudre orale en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE X-PREP, poudre orale en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs stimulants - code ATC : A06AB06

Préparation du côlon en vue de lavements barytés ou de coloscopies et avant urographies intraveineuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE X-PREP, poudre orale en sachet ?

Ne prenez jamais X-PREP, poudre orale en sachet :

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

- Si vous avez une altération grave de l’état général telle qu’une déshydratation

- Si vous avez une maladie inflammatoire de l’intestin en phase aiguë (y compris maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)

- Si vous avez ou si vous êtes susceptible d’avoir une perforation gastro-intestinale

- Si vous avez une colite toxique ou un mégacôlon toxique

- Si vous êtes susceptible d’avoir ou si vous avez déjà un iléus

- Si vous avez ou si vous êtes susceptible d’avoir une obstruction gastro-intestinale ou une sténose

- Si vous présentez des troubles de la vidange gastrique (par exemple : gastroparésie, stase gastrique)

- Si vous avez une infection abdominale aiguë relevant de la chirurgie comme une appendicite aiguë

- Si vous avez un abdomen chirurgical aigu

- Si vous avez des douleurs abdominales d’origine inconnue

En cas de doute, il est indispensable de demander l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre X-PREP, poudre orale en sachet.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne pas utiliser chez les malades présentant des lésions majeures de la muqueuse colorectale. Il est conseillé d'adapter la posologie au poids pour les sujets de faible corpulence.

Eviter la prise concomitante de séné et de sultopride (voir Autres médicaments et X-PREP, poudre orale en sachet).

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION dans les cas suivants :

Ce médicament est donné pour une préparation colique et ne doit pas être utilisé pour le traitement d'une constipation. Ce médicament peut entraîner une perte de potassium. L'association avec d'autres médicaments diminuant le potassium ou entraînant des troubles du rythme cardiaque peut être dangereuse.

Tenir compte de la teneur en sucre chez le patient diabétique.

Si après un traitement par X-PREP, vous présentez des douleurs abdominales fortes ou persistantes et/ou constatez des saignements de l’anus, prévenez votre médecin. En effet, il existe un risque de survenue de colite (inflammation intestinale), commun à X-PREP et d’autres préparations coliques.

Enfants

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Autres médicaments et X-PREP, poudre orale en sachet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament notamment amiodarone, astémizole, bépridil, brétylium, disopyramide, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, quinidiniques, sparfloxacine, sotalol, sultopride, terfénadine, vincamine.

X-PREP, poudre orale en sachet avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse : Ce médicament ne sera utilisé au cours de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Allaitement : Ce médicament passe dans le lait et est susceptible d'entraîner des troubles digestifs (diarrhée, douleur abdominale, vomissements) chez votre enfant. Aussi, l'utilisation de ce médicament est déconseillée quand vous allaitez votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

X-PREP, poudre orale en sachet contient du sucre glace amylacé (à 3% d'amidon).

3. COMMENT PRENDRE X-PREP, poudre orale en sachet ?

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

Posologie

Un sachet de 5 g correspond à la posologie usuelle pour adulte de 60 kg, soit 2 mg de sennosides par kg.

Pour les sujets de faible corpulence, la posologie doit être adaptée au poids.

Recommandations

Pendant les trois jours précédant l'examen, suivre de préférence un régime sans résidu.

Autorisés : viandes, poissons ou œufs cuits sans matière grasse, beurre et huile crus.

A supprimer : laitages, fruits, légumes verts, pommes de terre, pain et pâtisseries.

Boire abondamment dans la journée précédent l'examen (1 à 2 litres d'eau).

Le soir précédant l'examen, un repas léger pourra être pris.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Absorber la veille de l'examen, en début d'après-midi, le contenu du sachet dilué dans un demi-verre.

Utilisation chez les enfants

Sans objet.

Si vous avez pris plus de X-PREP, poudre orale en sachet que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre X-PREP, poudre orale en sachet

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre X-PREP, poudre orale en sachet

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.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Douleurs abdominales

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Décoloration des fèces et/ou des urines
- Réaction allergique de type urticaire
- Nausée
- Vomissement
- Hémorragie rectale
- Eruption cutanée (de type érythémateuse ou maculopapulaire)
- Irritation périanale

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques sévères (de type anaphylactique ou anaphylactoïde) pouvant comprendre œdème (gonflement), sensation de malaise et hypotension.

Effets indésirables pour lesquels la fréquence est indéterminée :

- Diarrhée
- Réaction d'hypersensibilité
- Démangeaisons

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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER X-PREP, poudre orale en sachet ?

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 l'emballage après « EXP ».

Pas de condition particulière 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 X-PREP, poudre orale en sachet

- La substance active est :

Séné (extrait sec titré de) (titré à 54 mg de sennosides A et B par gramme exprimés en sennosides B).... 2,4 g

Pour un sachet de 5 g

- Les autres composants sont :

Arôme caramel*, silice colloïdale anhydre, sucre glace amylacé.

*Composition de l'arôme caramel : vanilline, diacétyle, lactate de butylbutyryle, butyrate de méthylacétylcarbinyle, héliotropine, huile essentielle de cannelle, coumarine, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol, diacétate de propylène glycol.

Qu'est-ce que X-PREP, poudre orale en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sachet. Boîte de 1, 20 ou 30 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MEDA MANUFACTURING
AVENUE J.F. KENNEDY
33700 MERIGNAC

ou

LABORATOIRES M. RICHARD

RUE DU PROGRES

Z.I DES REYS DE SAULCE

26270 SAULCE-SUR-RHONE

FRANCE

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).