ANSM - Mis à jour le : 09/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLOPEG, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium ..... 1,461 g

Sulfate de sodium anhydre ..... 5,682 g

Chlorure de potassium ..... 0,746 g

Bicarbonate de sodium ..... 1,680 g

Polyéthylène glycol 3350 (Macrogol 3350)..... 59,000 g

Pour un sachet de 68,569 g

Chaque sachet contient 2874,6 mg de sodium et 390 mg de potassium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement aux explorations endoscopiques ou radiologiques, ou à la chirurgie colique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.

Dissoudre le contenu du sachet dans un litre d'eau. La boîte peut servir à la préparation de la solution. Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre.

La posologie moyenne est de 3 à 4 litres de solution reconstituée en fonction du poids corporel du patient.

Il est possible d'ingérer la préparation en prise unique ou fractionnée selon deux schémas posologiques, à condition de toujours ingérer la totalité de la solution préparée :

En prise fractionnée : la moitié de la dose totale la veille de la procédure et l'autre moitié entre 3 et 8 heures avant l'examen selon l'un des schémas suivants :

- soit 2 litres ingérés la veille au soir et 2 litres le matin de l'examen, en ingérant le dernier verre 3 à 4 heures avant l'examen,

- soit 3 litres ingérés la veille au soir et 1 litre le matin de l'examen en ingérant le dernier verre 3 à 4 heures avant l'examen.

En prise unique : 3 à 4 litres la veille au soir (environ 1 litre par 20 kg de masse corporelle) avec éventuellement une pause d'une heure après l'administration des 2 premiers litres.

Le débit d'ingestion conseillé est de 1 à 1,5 litre par heure (soit 250 ml toutes les 10 à 15 minutes).

Le médecin peut adapter le débit conseillé en fonction de l'état clinique du patient et d'éventuelles comorbidités.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance cardiaque sévère.
- Altérations graves de l'état général telles que déshydratation.
- Carcinome évolué ou toute autre pathologie colique entraînant une fragilité muqueuse trop importante.
- Phases aiguës d'inflammation du tractus intestinal y compris maladie de Crohn et rectocolite hémorragique.
- Perforation digestive ou risque de perforation.
- Patients susceptibles de présenter ou ayant déjà un iléus.
- Patients susceptibles de présenter ou ayant déjà une occlusion gastro-intestinale ou une sténose.
- Troubles de la vidange gastrique (ex : gastroparésie, stase gastrique).
- Colite toxique ou mégacôlon toxique.
- Enfant de moins de 15 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du polyéthylène glycol. De très rares manifestations de type allergique (éruption, urticaire, œdème) ont été décrites avec des spécialités à base de polyéthylène glycol. Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés.

La diarrhée consécutive à l'emploi de ce médicament peut perturber considérablement l'absorption des médicaments administrés simultanément (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient 2874,6 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à 143,73 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

COLOPEG est considéré comme ayant une teneur élevée en sodium. Cela doit être particulièrement pris en compte pour les patients ayant un régime hyposodé (insuffisance cardiaque, hypertension par exemple).

Ce médicament contient 390 mg de potassium par sachet, aussi, le produit devra être utilisé avec prudence et sous surveillance médicale chez les patients enclins à présenter des troubles hydro-électrolytiques (tels que les patients porteurs d'une altération de la fonction rénale, d'une insuffisance cardiaque, d'un apport potassique contrôlé ou traités concomitamment par des diurétiques).

Le produit doit être administré avec prudence et sous surveillance attentive chez les patients ayant tendance aux régurgitations, les patients alités ou présentant une fonction neurologique perturbée et/ou des troubles moteurs, en raison du risque d'inhalation. Chez ces patients, le produit doit être donné en position assise, éventuellement par sonde gastrique.

Colite ischémique

La pharmacovigilance a fait apparaître que des cas de colite ischémique, dont certains graves, ont été rapportés chez des patients traités par macrogol dans le cadre d'une préparation intestinale. Le macrogol devrait être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque de colite ischémique connus ou en cas d'utilisation concomitante de laxatifs stimulants (tels que le bisacodyl ou le picosulfate de sodium). Les patients présentant une soudaine douleur abdominale, une hémorragie rectale ou d'autres symptômes de colite ischémique

devraient faire l'objet d'une évaluation rapide.

Convulsion

Des cas de convulsions associées à l'utilisation de macrogol 3350 avec des électrolytes pour la préparation colique ont été observés chez des patients, avec ou sans antécédents de convulsions. Ces cas étaient principalement associés à des anomalies électrolytiques telles qu'une hyponatrémie sévère (voir section 4.8). Utiliser avec précaution chez les patients ayant des antécédents de convulsions, un risque accru de convulsions ou un risque de déséquilibre électrolytique. En cas de symptômes neurologiques, les déséquilibres hydriques et électrolytiques doivent être corrigés.

Rupture œsophagienne

Des cas de rupture œsophagienne (syndrome de Boerhaave) associés à des vomissements excessifs après la prise (voir section 4.8) de macrogol 3350 avec des électrolytes pour la préparation colique ont été signalés après commercialisation, principalement chez des patients âgés. Conseiller aux patients d'arrêter l'administration et de consulter immédiatement un médecin en cas de vomissements incoercibles suivis de douleurs thoraciques, cervicales et abdominales, de dysphagie, d'hématémèse ou de dyspnée.

Précautions chez le sujet âgé :

Bien que la formule de Colopeg, poudre pour solution buvable ait été conçue afin d'éviter d'éventuelles variations des paramètres biologiques, une précaution est néanmoins recommandée lors de son utilisation chez le sujet âgé.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'apparition de diarrhées secondaires due à l'augmentation de la motilité intestinale provoquée par COLOPEG, poudre pour solution buvable, peut entraîner une diminution significative de l'absorption des médicaments administrés simultanément. Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite ou à demi-vie courte (par exemple digoxine, antiépileptiques), l'efficacité peut être particulièrement affectée.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi:

- **Liées à la présence de *chlorure de sodium et de bicarbonate de sodium***

+ Lithium

Risque de baisse de l'efficacité du lithium par augmentation de son élimination rénale par les sels de sodium.

Eviter les surcharges sodées et tenir compte de la présence de sodium dans certains médicaments comme les antiacides.

+ Hydroquinidine

Augmentation des concentrations plasmatiques de l'hydroquinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion rénale de l'hydroquinidine par alcalinisation des urines).

Surveillance clinique, ECG et éventuellement contrôle des concentrations de l'hydroquinidine ; si besoin, adaptation de la posologie pendant le traitement alcalinisant et après son arrêt.

+ **Quinidine**

Augmentation des concentrations plasmatiques de la quinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion rénale de la quinidine par alcalinisation des urines).

Surveillance clinique, ECG et éventuellement contrôle de la quinidinémie ; si besoin, adaptation de la posologie pendant le traitement alcalinisant et après son arrêt.

Associations en prendre en compte :

- **Liées à la présence de *macrogol***

+ Médicaments administrés par voie orale

Avec les laxatifs, notamment en vue d'explorations endoscopiques: risque de diminution de l'efficacité du médicament administré avec le laxatif.

Eviter la prise d'autres médicaments pendant et après l'ingestion dans un délai d'au moins 2 h après la prise du laxatif, voire jusqu'à la réalisation de l'examen.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Il n'y a pas d'études contrôlées concernant la prise de Colopeg, poudre pour solution buvable chez la femme enceinte.

Cependant, Colopeg, poudre pour solution buvable est très peu absorbé et possède un très faible passage systémique. En conséquence, son utilisation ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire après avis médical.

Allaitement

Il n'y a pas d'études contrôlées sur l'excrétion du macrogol 3350 dans le lait. Le macrogol 3350 étant faiblement absorbé, ce médicament peut être pris pendant l'allaitement seulement sur avis médical.

Fertilité

Aucune étude chez l'humain n'a été faite.

Les études chez l'animal (mâle et femelle) n'ont pas mis en évidence d'altérations significatives des paramètres reproductifs.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

COLOPEG, poudre pour solution buvable n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

La diarrhée est un effet attendu de la préparation intestinale. En raison de la nature de l'examen, les effets indésirables les plus souvent observés sont les effets gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, flatulences, diarrhées, douleurs abdominales et distensions abdominales.

Le tableau ci-dessous liste les effets indésirables rapportés par classe de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (?1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1000) ; très rare (1/10 000) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système de classes d'organes (SOC)	**Fréquence**	**Terme MedDRA préférentiel (PT)**
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions allergiques, anaphylactiques et chocs anaphylactiques
Troubles du système nerveux	Inconnue	Convulsion
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Nausées, vomissements, flatulences, diarrhées, douleurs abdominales hautes ou non et distensions abdominales/ballonnements, rupture œsophagienne (syndrome de Boerhaave).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Indéterminée	Urticaires, éruptions iatrogènes, prurits, œdèmes allergiques, angiodèmes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Un surdosage entraîne une diarrhée et/ou une acidose métabolique cédant à l'arrêt temporaire du traitement, ou à une réduction de la posologie. D'importantes pertes de liquide lors de diarrhées peuvent nécessiter une correction des troubles électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF OSMOTIQUE code ATC : A06AD65

Les macrogols de haut poids moléculaire (3350) sont de longs polymères linéaires sur lesquels sont retenues les molécules d'eau par liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils entraînent un accroissement du volume des liquides intestinaux.

Le volume de liquide intestinal non absorbé est à l'origine des propriétés laxatives de la solution.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La teneur en électrolytes de la solution reconstituée est telle qu'on peut considérer comme nuls les échanges électrolytiques intestin plasma.

Les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 3350 après ingestion orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant reconstitution : 5 ans.

Après reconstitution : 72 heures entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant reconstitution : Pas d'exigences particulières.

Après reconstitution : A conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution buvable en sachet en boîte de 1, 3, 4 ou 100 sachet(s). Poudre pour solution buvable en flacon de 1 litre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES GRIMBERG
44, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92 300 LEVALLOIS-PERRET

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 329 080 8 0 : 68,6 g de poudre en sachet (Papier/Aluminium/Polyéthylène), boite de 1 sachet.
- 34009 329 081 4 1 : 68,6 g de poudre en sachet (Papier/Aluminium/Polyéthylène), boite de 3 sachets**.**
- 34009 339 059 1 0 : 68,6 g de poudre en sachet (Papier/Aluminium/Polyéthylène), boite de 4 sachets.
- 34009 576 840 9 9 : 68,6 g de poudre en sachet (Papier/Aluminium/Polyéthylène), boite de 100 sachets.
- 34009 332 878 7 0 **:** 68,6 g de poudre en flacon (Polyéthylènes) de 1 litre.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

A compléter ultérieurement par le titulaire

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter ultérieurement par le titulaire

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I