ANSM - Mis à jour le : 23/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOVIPREP, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Les composants de MOVIPREP sont contenus dans deux sachets séparés.

Le sachet A contient les substances actives suivantes :

Macrogol 3350..... 100 g

Sulfate de sodium anhydre..... 7,500 g

Chlorure de sodium..... 2,691 g

Chlorure de potassium..... 1,015 g

Le sachet B contient les substances actives suivantes :

Acide ascorbique..... 4,700 g

Ascorbate de sodium..... 5,900 g

La concentration en électrolytes, après dissolution des deux sachets dans un litre d'eau, est la suivante :

Sodium..... 181,6 mmol/L (dont au plus 56,2 mmol est absorbable)

Sulfate ..... 52,8 mmol/L

Chlorure..... 59,8 mmol/L

Potassium..... 14,2 mmol/L

Ascorbate..... 56,5 mmol/L

Excipients à effet notoire : chaque sachet A contient 0,233 g d'aspartame (E951).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Sachet A : poudre blanche à jaunâtre.

Sachet B : poudre blanche à marron clair.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

MOVIPREP est une solution, administrée par voie orale, destinée au lavage intestinal préalablement à tout examen nécessitant un intestin propre (par exemple : exploration endoscopique ou radiologique) chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et personnes âgées

La préparation consiste à boire deux litres de solution de MOVIPREP. Il est fortement recommandé de boire également, en plus, un litre de liquide clair incluant eau, soupe claire, jus de fruit sans pulpe, boisson non alcoolisée, thé et/ou café sans lait.

Un litre de MOVIPREP consiste à dissoudre ensemble un sachet A et un sachet B dans de l'eau pour obtenir un litre de solution. Cette solution reconstituée doit être bue sur une période d'une à deux heures. Répéter la même opération pour obtenir un 2ème litre de MOVIPREP et finir la préparation.

Cette préparation peut être prise soit en deux fois, soit en prise unique et le moment de la prise dépend des conditions de l'examen, avec ou sans anesthésie générale, comme décrit ci-après :

Pour les examens se déroulant sous anesthésie générale :

1. En deux fois : un litre de MOVIPREP ingéré la veille au soir de l'examen et un litre de MOVIPREP ingéré tôt dans la matinée le jour de l'examen. Assurez-vous que la prise de MOVIPREP et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen.

2. En prise unique : deux litres de MOVIPREP ingérés la veille au soir de l'examen ou deux litres de MOVIPREP le matin de l'examen. Assurez-vous que la prise de MOVIPREP et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen.

Pour les examens se déroulant sans anesthésie générale :

1. En deux fois : un litre de MOVIPREP ingéré la veille au soir de l'examen et un litre de MOVIPREP ingéré tôt dans la matinée le jour de l'examen. Assurez-vous que la prise de MOVIPREP et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins une heure avant le début de l'examen.

2. En prise unique : deux litres de MOVIPREP ingérés la veille au soir de l'examen ou deux litres de MOVIPREP le matin de l'examen. Assurez-vous que la prise de MOVIPREP soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen. Assurez-vous que la prise de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins une heure avant le début de l'examen.

Les patients doivent être conseillés sur le moment approprié pour se rendre au centre d'examen.

Aucune nourriture solide ne doit être ingérée à compter du début de la préparation jusqu'à la fin de l'examen.

Population pédiatrique

Aucune étude n'a été effectuée au sein de la population pédiatrique.

MOVIPREP n'est donc pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Mode d'administration

La voie d'administration est orale. Le litre de MOVIPREP est obtenu en dissolvant dans l'eau un sachet A et un sachet B pour obtenir un litre de solution reconstituée.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents ou suspicions de :

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Occlusion ou perforation gastro-intestinale,
- Troubles de la vidange gastrique (gastroparésie),
- Iléus,
- Phénylcétonurie (en raison de la présence d'aspartame),
- Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (en raison de la présence d'ascorbate),
- Mégacôlon toxique, dans les formes sévères d'inflammation du tractus intestinal, y compris dans la maladie de Crohn et la recto-colite hémorragique.
- Ne pas utiliser chez des patients inconscients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La diarrhée est un effet attendu de l'utilisation de MOVIPREP.
MOVIPREP doit être administré avec précaution chez les patients fragiles ou ceux présentant des troubles cliniques sévères tels que :

- Troubles de la déglutition ou tendance à l'inhalation ou à la régurgitation,
- Troubles de la vigilance,
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine 30 mL/min),
- Insuffisance cardiaque (NYHA grade III ou IV),
- Patients à risque d'arythmie, par exemple ceux traités pour une maladie cardiovasculaire ou ceux avec une maladie thyroïdienne,
- Déshydratation,
- Poussées sévères de maladie inflammatoire intestinale.

Si le patient présente une déshydratation, celle-ci devra être corrigée avant l'utilisation de MOVIPREP.

Le liquide contenu dans MOVIPREP après reconstitution avec de l’eau ne remplace pas un apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Les patients présentant des troubles de la vigilance, les patients sujets aux inhalations ou régurgitations doivent être surveillés attentivement durant l’administration, et plus particulièrement encore si celle-ci se fait par sonde naso-gastrique.

Chez les patients ayant des troubles de déglutition, qui ont besoin d’ajouter un épaississant aux solutions pour permettre un apport adéquat, les interactions doivent être prises en compte, voir rubrique 4.5.

L’apparition de symptômes suggérant une arythmie ou des variations hydro-électrolytiques (par exemple : œdème, dyspnée, profonde asthénie, insuffisance cardiaque) doit conduire à vérifier les électrolytes plasmatiques, contrôler l’ECG et traiter toute anomalie éventuelle de façon appropriée.

Pour les patients fragiles et déficients, les patients à l’état de santé précaire, ceux souffrant d’insuffisance rénale sévère, d’arythmie et ceux présentant un risque de déséquilibre électrolytique, le médecin devra envisager un traitement électrolytique avant et après la prise de MOVIPREP ainsi qu’un contrôle de la fonction rénale et de l’ECG le cas échéant.

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.

De rares cas d’arythmies graves, y compris la fibrillation auriculaire, associés à l’utilisation de laxatifs osmotiques pour la préparation colique ont été rapportés. Elles surviennent principalement chez les patients présentant des facteurs de risque cardiaque et des troubles électrolytiques sous-jacents.

Si les patients présentent des symptômes tels que ballonnement sévère, distension abdominale, douleur abdominale ou autre réaction rendant la poursuite du traitement difficile, la prise de MOVIPREP peut être ralentie ou temporairement arrêtée et les patients devront consulter leur médecin.

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.

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.

La totalité de la préparation contient 363,2 mmol (8,4 g) de sodium, équivalent à 420% de la dose journalière maximale recommandée par l’OMS de 2 g de sodium pour un adulte (La totalité de la préparation consiste en 2 litres de MOVIPREP). A prendre en compte chez les patients qui contrôlent leur apport en sodium. Seule une partie du sodium (jusqu’à 112,4 mmol (2,6 g) par préparation) est absorbée.

La totalité de la préparation contient 28,4 mmol (1,1 g) de potassium (La totalité de la préparation consiste en 2 litres de MOVIPREP). A prendre en compte chez les patients avec une fonction rénale diminuée ou qui contrôlent leur apport en potassium.

Ce médicament contient de l'aspartame qui est une source de phénylalanine. Peut être nocif chez les patients atteints d'une phénylcétonurie.

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

L'interaction de MOVIPREP avec d'autres médicaments n'a pas été étudiée. Théoriquement, les médicaments pris par voie orale (par exemple la pilule contraceptive) une heure avant, pendant et une heure après l'administration de MOVIPREP risquent de ne pas être absorbés en raison de l'évacuation intestinale induite par la préparation. Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite ou à demi-vie courte, l'efficacité peut être particulièrement affectée.

MOVIPREP peut potentiellement interagir avec les épaississants alimentaires à base d'amidon. La substance active macrogol neutralise l'effet épaississant de l'amidon, menant à la liquéfaction des préparations devant rester épaissies pour les personnes ayant des troubles de déglutition.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de MOVIPREP pendant la grossesse.

MOVIPREP doit être utilisé uniquement si le médecin considère que c'est essentiel.

Allaitement

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de MOVIPREP pendant l'allaitement.

MOVIPREP doit être utilisé uniquement si le médecin considère que c'est essentiel.

Fertilité

Il n'y a pas de données concernant l'effet de MOVIPREP sur la fertilité.

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

MOVIPREP n'a aucun effet 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 colique. En raison de la nature de l'examen, des effets indésirables apparaissent chez la majorité des patients durant la procédure de lavage intestinal. Bien que ces effets varient selon les préparations, des nausées, des vomissements, des ballonnements, des douleurs abdominales, une irritation anale et des troubles du sommeil ont fréquemment lieu chez les patients effectuant une préparation intestinale. Une déshydratation peut survenir en cas de diarrhée et/ou vomissements.

Tout comme les autres produits contenant du macrogol, des réactions allergiques incluant les symptômes suivants : rash, urticaire, prurit, dyspnée, œdème de Quincke et anaphylaxie, sont possibles.

Des informations concernant les effets indésirables et provenant des essais cliniques sont disponibles à partir d'une population de 825 patients traités avec MOVIPREP. De plus, les effets indésirables rapportés depuis la commercialisation du produit sont inclus.

La fréquence des effets indésirables de MOVIPREP est définie selon la convention suivante :

Très fréquent (? 1/10) ;
Fréquent (? 1/100, 1/10) ;
Peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ;
Rare (? 1/10 000, 1/1 000) ;
Très rare (1/10 000) ;
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organes	**Fréquence**	**Effets indésirables**
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Réaction allergique incluant réaction anaphylactique, dyspnée et réactions cutanées (voir ci-dessous)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Troubles électrolytiques incluant une diminution des taux plasmatiques de bicarbonate, hypercalcémie, hypocalcémie, hypophosphatémie, hypokaliémie et hyponatrémie et diminution ou augmentation de la chlorémie.
		Déshydratation
Affections psychiatriques	Fréquent	Troubles du sommeil
Affections du système nerveux	Fréquent	Vertiges, maux de tête
	Fréquence indéterminée	Convulsions associées à une hyponatrémie sévère, convulsion
Affections cardiaques	Fréquence indéterminée	Augmentation transitoire de la pression artérielle
		Arythmie, palpitations
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Douleurs abdominales, nausées, distension abdominale, inconfort anal
	Fréquent	Vomissements, dyspepsie
	Peu fréquent	Dysphagie
	Fréquence indéterminée	Rupture œsophagienne (syndrome de Boerhaave), flatulence, efforts de vomissements type haut-le-cœur
Affections hépatobiliaires	Peu fréquent	Tests anormaux de la fonction hépatique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Réactions allergiques de type cutané incluant angiocœdème, urticaire, prurit, rash, érythème
Troubles généraux et troubles liés à la voie d'administration	Très fréquent	Malaise, fièvre
	Fréquent	Frissons, sensation de soif, sensation de faim
	Peu fréquent	Inconfort

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

En cas de surdosage important et accidentel avec diarrhée sévère, des mesures conservatrices sont habituellement suffisantes ; des quantités abondantes de liquides, notamment de jus de fruits, devront être données. Dans les rares cas de surdosage entraînant un déséquilibre métabolique sévère, une réhydratation par voie intraveineuse peut être effectuée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif osmotique, code ATC : A06AD.

L'administration orale de solutions électrolytiques de lavage à base de macrogol provoque une diarrhée modérée et entraîne une vidange rapide du contenu colique.

Le macrogol 3350, le sulfate de sodium et les doses élevées d'acide ascorbique exercent une action osmotique intestinale, à l'origine de l'effet laxatif.

Le macrogol 3350 augmente le volume des selles ; ce qui stimule la motricité colique via des processus neuromusculaires.

La conséquence physiologique est une accélération du péristaltisme colique des selles ramollies.

La composition en électrolytes de la solution alliée à la prise complémentaire de liquide clair est là pour éviter des variations cliniques significatives du sodium, du potassium ou de l'eau et limiter ainsi le risque de déshydratation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 reste sous forme inchangée tout au long du trajet intestinal. Il est virtuellement non absorbé. La fraction de macrogol potentiellement absorbable est excrétée dans les urines.

L'acide ascorbique est principalement absorbé au niveau de l'intestin grêle par un mécanisme saturable de transport actif sodium-dépendant. Il existe une relation inverse entre la dose ingérée et le pourcentage de la dose absorbée. Pour des doses orales ingérées de 30 à 180 mg, environ 70 à 85 % de la dose est absorbée. Après ingestion d'une dose d'acide ascorbique allant jusqu'à 12 g, seulement 2 g sont absorbés.

Après l'ingestion de doses élevées d'acide ascorbique et dès que les concentrations plasmatiques excèdent 14 mg/litre, ce dernier est principalement éliminé dans les urines sous forme inchangée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données pré-cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité et de carcinogénicité ont révélé que le macrogol 3350, l'acide ascorbique et le sulfate de sodium n'avaient pas de potentiel significatif

de toxicité systémique.

Aucune étude de toxicité sur la reproduction, de génotoxicité ou de carcinogénicité n'a été réalisée avec ce produit.

Dans les études de toxicité sur la reproduction réalisées avec du macrogol 3350 + électrolytes, aucun effet embryotoxique ou tératogène n'a été observé chez les rats à des niveaux de doses maternelles 14 fois supérieures à la dose maximale recommandée de MOVIPREP chez l'Homme. Des effets indirects sur le développement embryo-fœtal, tels que la diminution du poids du fœtus et du placenta, diminution de la viabilité du fœtus, allongement des membres inférieurs, hyperflexion des membres et avortement, ont été observés chez le lapin à une dose maternelle 0,7 fois supérieure à la dose maximale recommandée de MOVIPREP chez l'Homme. Le lapin est une espèce sensible aux effets des substances actives gastro-intestinales. Les études ont été conduites en condition exagérée avec l'administration de doses de volume élevé qui ne sont pas cliniquement pertinentes. Ces résultats pourraient être la conséquence d'un effet indirect du macrogol 3350 + électrolytes liée à un mauvais état général de la mère et ayant comme conséquence une réponse pharmacodynamique exagérée chez le lapin. Il n'y avait aucun signe évocateur d'un effet tératogène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aspartame (E951), acésulfame potassique (E950), arôme citron (maltodextrine, citral, huile essentielle de citron, huile essentielle de limette, gomme arabique, vitamine E).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Sachets : 3 ans.

Solution reconstituée : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Solution reconstituée : A conserver à une température ne dépassant 25°C ou au réfrigérateur. Garder la solution dans un conditionnement fermé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

112 g de poudre dans le sachet A (Papier/PEBD/Aluminium/PEBD).

11 g de poudre dans le sachet B (Papier/PEBD/Aluminium/PEBD).

Les deux sachets (A+B) sont contenus dans un sac transparent. La boîte contient 1 traitement composé de deux sacs servant à réaliser la préparation.

Il existe des conditionnements de 1, 10, 40, 80, 160, 320 boîtes. Présentation hospitalière en conditionnement de 40 traitements.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La reconstitution de MOVIPREP dans l'eau peut prendre 5 minutes. Elle peut être optimisée par addition en premier lieu de la poudre dans le récipient suivie par l'ajout d'eau.

Le patient doit attendre la dissolution complète de la poudre avant de boire la solution.

Après reconstitution dans l'eau, MOVIPREP peut être utilisé immédiatement ou peut être mis au frais avant utilisation.

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

NORGINE B.V.

ANTONIO VIVALDISTRAAT 150

1083HP AMSTERDAM

PAYS-BAS

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

- 34009 378 816 4 7 : 112 g en sachet A et 11 g en sachet B
  (Papier/PEBD/Aluminium/PEBD). Boîte de 2 sacs contenant chacun 1 sachet A et 1 sachet B.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à 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.