ANSM - Mis à jour le : 06/06/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol 4000..... 4 g

Pour un sachet.

Excipient à effet notoire : chaque sachet contient 1,2 à 1,8 mg de sorbitol (contenu dans l'arôme orange-pamplemousse).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.

Poudre libre blanche à blanchâtre, d'aspect cireux ou ressemblant à la paraffine, avec une odeur d'orange.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l'enfant de 6 mois à 8 ans.

Une cause organique devra être écartée par le médecin avant d'initier le traitement, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans. MACROGOL 4000 ARROW doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles au terme du traitement, malgré le maintien des mesures hygiéno-diététiques, devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

- De 6 mois à 1 an : 1 sachet (4 g) par jour.
- Entre 1 an et 4 ans : 1 à 2 sachets (4 à 8 g) par jour.
- De 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets (8 à 16 g) par jour.

La dose journalière doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus.

L’effet de MACROGOL 4000 ARROW se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Population pédiatrique

Chez l’enfant, compte tenu de l’absence de données cliniques au-delà de 3 mois, la durée du traitement ne devra pas dépasser 3 mois. L’amélioration du transit intestinal induite par le traitement sera maintenue par les mesures hygiéno-diététiques.

Mode d’administration

Voie orale.

Le contenu de chaque sachet doit être dissout dans environ 50 ml d’eau juste avant d’être administré et sera pris le matin dans le cas d’une posologie d’un sachet par jour ou réparti entre le matin et le soir dans le cas d’une posologie supérieure. La solution résultante sera claire et transparente comme de l’eau.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Maladies inflammatoires sévères de l’intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) ou mégacôlon toxique.
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive.
- Iléus ou suspicion d’occlusion intestinale, sténose symptomatique.
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Les données d’efficacité chez l’enfant âgé de moins de 2 ans ont été obtenues sur un nombre limité de patients.

Le traitement médicamenteux de la constipation n’est qu’un adjuvant au traitement hygiéno-diététique tel que :

- enrichissement de l’alimentation en fibres végétales et en boissons ;
- conseils sur l’activité physique adaptée et rééducation de l’exonération.

Une cause organique devra être écartée avant d’initier le traitement.

Après trois mois de traitement, un bilan clinique de la constipation devra être réalisé.

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol). Des réactions d’hypersensibilité (choc anaphylactique, angiœdème, urticaire, éruption, prurit, érythème) ont été rapportées avec des spécialités contenant du macrogol – voir rubrique 4.8.

En cas de diarrhée, il convient de surveiller les patients à risque de déséquilibre hydro-électrolytique (par exemple sujet âgé, patient avec insuffisance hépatique ou insuffisance rénale ou sous traitement diurétique) et d’envisager un contrôle des électrolytes.

A utiliser avec précaution chez les patients présentant une altération du réflexe nauséeux et les patients sujets aux régurgitations ou aux fausses routes. Des cas d'inhalation ont été rapportés lors de l'administration par sonde nasogastrique de volumes importants de polyéthylène glycol et d'électrolytes. Les enfants présentant une atteinte neurologique avec des troubles oromoteurs sont particulièrement exposés à ce risque d'inhalation.

Chez les patients ayant des problèmes de déglutition, qui ont besoin d'ajouter un épaississant aux solutions pour favoriser une prise appropriée, des interactions doivent être envisagées, voir section 4.5.

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.

MACROGOL 4000 ARROW contient du sorbitol.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Précautions particulières d'emploi

MACROGOL 4000 ARROW en sachet ne contenant pas une quantité significative de sucre ou de polyol, il peut être prescrit aux patients diabétiques ou aux patients soumis à un régime exempt de galactose.

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

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments puisse être transitoirement réduite lors de l'utilisation du macrogol 4000, en particulier des médicaments ayant un index thérapeutique étroit ou une demi-vie courte comme la digoxine, les antiépileptiques, les coumarines et les immunosuppresseurs, entraînant une diminution de l'efficacité.

MACROGOL 4000 ARROW peut potentiellement interagir avec les épaississants alimentaires à base d'amidon. Le polyéthylène glycol (PEG) 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

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation du macrogol chez la femme enceinte.

Aucun effet indésirable pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au macrogol est négligeable. Le macrogol peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'y a pas de donnée concernant l'excrétion du macrogol dans le lait maternel.

Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au macrogol 4000 de la femme qui allaite est négligeable. Le macrogol peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec le macrogol. Cependant, dans la mesure où le macrogol 4000 n'est pas absorbé de façon significative, aucun effet sur la fertilité n'est attendu.

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

Aucune étude sur les effets liés à l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques incluant 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans et lors de la commercialisation du produit. Généralement, ces effets indésirables ont été légers et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif.

La fréquence de ces effets indésirables peut être classée comme suit :

Très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales
	Diarrhée*
Peu fréquent	Vomissements
	Distension abdominale
	Nausées
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité (choc anaphylactique, angiœdème, urticaire, éruption, prurit).

*La diarrhée peut entraîner une douleur péri-anale.

Chez l'adulte, les effets indésirables suivants ont été observés lors des études cliniques et lors de la commercialisation du produit :

Affections gastro-intestinales :

Peu fréquent : défécation impérieuse et incontinence fécale

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Fréquence indéterminée : troubles électrolytiques (hyponatrémie et hypokaliémie) et/ou déshydratation, en particulier chez le sujet âgé.

Affection du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : érythème.

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

Des diarrhées, douleurs abdominales et vomissements ont été rapportés. En cas de diarrhées sévères, une perte de poids et un déséquilibre hydro-électrolytique peuvent survenir. La diarrhée due à une dose excessive, disparaît à l'arrêt temporaire du traitement ou à une réduction de la posologie.

En cas de perte hydrique importante secondaire à la diarrhée ou aux vomissements, il peut être nécessaire de corriger les désordres hydro-électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique, code ATC : A06AD15.

Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) 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

Les données de pharmacocinétique confirment l’absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 4000, après ingestion orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études toxicologiques effectuées chez différentes espèces animales n’ont révélé aucun signe de toxicité systémique ou gastro-intestinale locale. Le macrogol 4000 n’a pas d’effet tératogène ou mutagène.

Les études d’interactions médicamenteuses potentielles, réalisées chez le rat avec certains AINS, anticoagulants, anti-sécrétoires gastriques et un sulfamide hypoglycémiant, n’ont pas montré d’interférence du macrogol 4000 sur la résorption gastro-intestinale des substances étudiées. Aucune étude de carcinogénicité n’a été conduite.

Macrogol 4000 n'a pas montré d'effet tératogène chez le rat et le lapin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique (E954), arôme orange-pamplemousse (contenant du sorbitol (E420)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet est conditionné en sachets (Papier/PE/Aluminium/PE) contenus dans des boîtes de 10, 20, 30, 50 et 100 sachets.
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

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

- 34009 301 748 9 0 : 4 g de poudre en sachets (Papier/PE/Aluminium/PE). Boîte de 10.
- 34009 301 749 1 3 : 4 g de poudre en sachets (Papier/PE/Aluminium/PE). Boîte de 20.
- 34009 301 749 2 0 : 4 g de poudre en sachets (Papier/PE/Aluminium/PE). Boîte de 30.
- 34009 301 749 3 7 : 4 g de poudre en sachets (Papier/PE/Aluminium/PE). Boîte de 50.
- 34009 301 749 4 4 : 4 g de poudre en sachets (Papier/PE/Aluminium/PE). Boîte de 100.

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

Médicament non soumis à prescription médicale.