NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/09/2023

Dénomination du médicament

MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Macrogol 3350, bicarbonate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AD65.
Ce médicament appartient à la classe des laxatifs osmotiques.
Ce médicament est indiqué chez l'enfant à partir de 2 ans en cas d'impaction fécale.
L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Ne prenez jamais MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

- si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) aux substances actives (par exemple au macrogol) ou à l'un des autres composants contenus dans MOVICOL ENFANTS mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie inflammatoire sévère de l'intestin ou du côlon.
- si vous ou votre enfant avez des douleurs abdominales de cause indéterminée ou s'il est possible que vous ou votre enfant souffriez d'une occlusion intestinale (arrêt des matières dans une partie de l'intestin).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose.

Le liquide contenu dans MOVICOL ENFANTS après reconstitution avec de l'eau ne remplace pas l'apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

- Votre médecin pourra décider d'interrompre votre traitement si vous présentez des signes évoquant une modification de la quantité de sels minéraux et d'eau dans votre corps (notamment, en cas de déshydratation ou de poussées d'insuffisance cardiaque).

- MOVICOL ENFANTS peut diminuer l'absorption des autres médicaments (voir Autres médicaments et MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose).

- L'un des principes actifs de ce médicament est le macrogol (également appelé polyéthylène glycol). De très rares manifestations allergiques (éruption sur la peau, démangeaison, gonflement) ont été rapportées avec des produits contenant du polyéthylène glycol. Si l'un de ces signes survient, contactez un médecin immédiatement.

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

L'efficacité et la sécurité de MOVICOL ENFANTS dans le traitement du fécalome n'ont pas été étudiées.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose

MOVICOL ENFANTS peut diminuer l'absorption d'autres médicaments pris simultanément, par exemple les médicaments traitant l'épilepsie, ce qui peut diminuer leur efficacité. Si vous prenez un traitement contre l'épilepsie, parlez-en à votre médecin avant de prendre du MOVICOL ENFANTS.

Vous ne devez prendre aucun autre médicament par voie orale pendant et au moins une heure avant et une heure après la prise de MOVICOL ENFANTS.

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

Si vous avez recours à des épaississants pour faciliter l'ingestion des liquides, MOVICOL ENFANTS peut contrer l'effet de l'épaississant et l'empêcher d'agir.

MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Bien que le traitement s'adresse aux enfants âgés de 2 à 15 ans, les données suivantes sont fournies à titre d'information.

MOVICOL ENFANTS peut être utilisé durant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MOVICOL ENFANTS n'influence pas l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose contient du sodium et du potassium

En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte de la teneur en sodium : chaque sachet contient 93,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table).

Ce médicament contient 13,19 mg de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

3. COMMENT PRENDRE MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Posologie

La posologie est à adapter selon l'âge de l'enfant.

La dose recommandée est répartie en 2 prises journalières à raison de :

- De 2 à 3 ans : 4 à 5 sachets-doses par jour (2 sachets-doses matin, 2 ou 3 sachets-doses soir)

- De 4 à 8 ans : 6 à 8 sachets-doses par jour (3 ou 4 sachets-doses matin et soir, en 2 prises)

- De 9 à 15 ans : 8 à 10 sachets-doses par jour (4 ou 5 sachets-doses matin et soir, en 2 prises)

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Chaque sachet-dose doit être ouvert et son contenu mis en solution dans un demi-verre d'eau (62,5 ml). Activez la dissolution de la poudre en mélangeant avec une cuillère propre jusqu'à ce que la solution obtenue soit claire. Faites avaler la solution à votre enfant. La solution reconstituée peut être conservée 24 heures dans un récipient fermé au réfrigérateur.

Durée du traitement

Le traitement sera poursuivi jusqu'à l'obtention d'une évacuation satisfaisante des matières fécales accumulées (en moyenne 6 jours de traitement) avec une durée maximale de 7 jours.

Si votre enfant a pris plus de MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose qu'il n'aurait dû

Une diarrhée peut survenir. Celle-ci disparaît généralement 24 à 48 heures après l'arrêt du traitement ou après diminution de la dose. En cas de forte perte de liquide par vomissement et/ou diarrhée, de douleurs au ventre, consultez votre médecin.

Si votre enfant n'a pas pris MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Ne lui donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de lui donner.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose est arrêté

Un risque de récidive d'impaction fécale existe à l'arrêt du traitement. Ce risque est à évaluer avec votre médecin.

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.

- Diarrhée,
- Douleurs abdominales, nausées, vomissements, ballonnements,
- Très rares cas de manifestations allergiques à type d'éruption, de démangeaisons, d'urticaire, de troubles respiratoires et d'œdème voire exceptionnellement réactions anaphylactiques,
- Rougeurs,
- Maux de tête,
- Hyperkaliémie ou hypokaliémie,
- Œdèmes (gonflements) des membres, particulièrement des membres inférieurs.

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 MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Après reconstitution : la solution reconstituée peut être conservée maximum 24 heures à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur) dans un récipient fermé.

Toute solution non utilisée dans le délai de 24 heures après la reconstitution devra être éliminée.

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 MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose

- Les substances actives sont :

Macrogol 3350..... 6,5630 g
Bicarbonate de sodium..... 0,0893 g
Chlorure de potassium..... 0,0233 g
Chlorure de sodium..... 0,1754 g

Pour un sachet-dose.

- Les autres composants sont : acésulfame potassique (E950) ; arôme citron-citron vert.

Qu’est-ce que MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament est disponible en sachet rectangulaire et en sachet tubulaire.
Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet-dose.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Boîte de 20, 30 ou 100 sachets-doses.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

NORGINE HEALTHCARE B.V.
ANTONIO VIVALDISTRAAT 150
1083HP AMSTERDAM
PAYS-BAS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

NORGINE SAS
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NORGINE B.V.
ANTONIO VIVALDISTRAAT 150
1083HP AMSTERDAM
PAYS-BAS

ou
RECIPHARM HÖGANÄS AB
SPORTHALLSVÄGEN 6
HÖGANÄS
263 35
SUEDE

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).
COMMENT REDUIRE LE RISQUE DE RECIDIVE ?
Afin de minimiser le risque de récidive, 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.

Dans tous les cas et si vous avez le moindre doute, n’hésitez pas à demander conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.