

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Macrogol-Mepha Junior poudre pour solution buvable

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Macrogol-Mepha Junior et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Les sachets de Macrogol-Mepha Junior contiennent une poudre pour solution buvable, composée de macrogol et de sels. Le macrogol est une substance qui retient l'eau, maintient ainsi les selles humides et les ramollit, ce qui facilite le transit intestinal. De ce fait, Macrogol-Mepha Junior agit comme laxatif en cas de constipation.

Macrogol-Mepha Junior est aussi indiqué en cas de très forte constipation qui entraîne une accumulation de matières fécales (coprostase). Respecter les instructions de dosage (voir «Comment utiliser Macrogol-Mepha Junior?»).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Une alimentation déséquilibrée et la sédentarité sont des causes possibles de constipation. Il est possible que l'intestin soit trop paresseux et travaille trop lentement. Après le traitement avec Macrogol-Mepha Junior, vous devez veiller à ce que votre enfant se nourrisse de manière adéquate et qu'il ait une activité physique appropriée.

Il importe en particulier d'avoir une alimentation riche en fibres et de boire une grande quantité de liquides (eau, jus de fruits, etc.). Une consommation élevée de légumes, de pain complet, de pâtes, etc. favorise la fonction intestinale. Le thé noir (le café), le chocolat et les aliments raffinés sont moins recommandables. La viande et les produits laitiers peuvent également provoquer une constipation, c'est pourquoi il convient d'en réduire la consommation. L'exercice physique (promenades, gymnastique matinale pour la musculature abdominale, éventuellement douches froides) est très important pour entretenir la motilité intestinale.

Quand Macrogol-Mepha Junior ne doit-il pas être pris/utilisé?

Macrogol-Mepha Junior ne doit pas être utilisé en cas d'occlusion intestinale, de rétrécissement de l'intestin, de maladies intestinales inflammatoires, de paralysie intestinale ou d'une perforation de l'appareil digestif.

En outre, Macrogol-Mepha Junior sera administré uniquement sur avis médical si l'enfant souffre de douleurs abdominales d'origine inconnue ou s'il est allergique à l'un des composants du médicament, par ex. au macrogol.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Macrogol-Mepha Junior?

En cas de constipation:

Comme on ne dispose à ce jour d'aucune expérience concernant le traitement de longue durée, Macrogol-Mepha Junior ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 mois.

En cas de coprostase:

Macrogol-Mepha Junior peut être utilisé durant 7 jours au maximum.

Lors du traitement de la coprostase par Macrogol-Mepha Junior, des vomissements ont été plus fréquemment observés chez l'enfant de moins de 4 à 5 ans que chez l'enfant plus âgé. En conséquence, la



dose journalière sera divisée en plusieurs petites doses unitaires.

Si, durant le traitement par Macrogol-Mepha Junior, l'enfant manifeste une grande fatigue ou si apparaissent des œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus), une dyspnée (souffle court), une soif intense ou une sécheresse buccale, ou encore une défaillance cardiovasculaire, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin.

L'efficacité de certains médicaments comme, les antiépileptiques, la digoxine, les immunosuppresseurs et les anticoagulants, peut être réduite pendant la prise de Macrogol-Mepha Junior.

Par conséquent, votre enfant ne doit prendre aucun autre médicament par voie orale une heure avant, pendant et une heure après la prise de Macrogol-Mepha Junior.

Ce médicament contient environ 93,96 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela correspond à environ 4,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 3 sachets quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Macrogol-Mepha Junior contient 0,31 mmol (12,20 mg) de potassium par sachet. Il faut en tenir compte si vous prenez plus d'un sachet par jour et si vous souffrez d'une fonction rénale réduite ou si vous devez suivre un régime contrôlé (régime à faible teneur en potassium).

Ce médicament contient 0,38 mg de sorbitol par sachet.

Si vous présentez une intolérance à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Il peut être nocif pour les dents.

La prise de la solution préparée de Macrogol-Mepha Junior solution ne remplace pas un apport liquidien régulier; celui-ci doit toujours être assuré.

Si votre enfant a pris une quantité de Macrogol-Mepha Junior supérieure à la posologie prescrite, des diarrhées peuvent survenir. Arrêtez la prise de Macrogol-Mepha Junior jusqu'à ce que la diarrhée cesse et recommencez ensuite le traitement en prenant une dose plus réduite.

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

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Macrogol-Mepha Junior sans arôme.

Si vous êtes inquiet, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'enfant

- souffre d'autres maladies,
- est allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Macrogol-Mepha Junior peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ce médicament est destiné uniquement à l'administration chez l'enfant.

Lors de la prise éventuelle de Macrogol-Mepha Junior par des adolescentes ou par des femmes adultes, tenir compte des remarques suivantes:

Si votre fille est enceinte, qu'elle souhaite le devenir, ou bien si elle allaite, il est recommandé de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant l'utilisation de Macrogol-Mepha Junior.

Comment utiliser Macrogol-Mepha Junior?

Sauf prescription contraire du médecin, tenir compte de la posologie suivante:



En cas de constipation:

Âge (années)	Nombre de sachets de Macrogol- Mepha Junior
Enfants de 2 à 6 ans	1 sachet par jour
Enfants de 7 à 11 ans	2 sachets par jour
La posologie peut être adaptée selon les besoins, mais ne doit pas dépasser 4 sachets par jour.	

En cas d'accumulation de selles (coprostase):

Nombre de sachets Macrogol-Mepha Junior

Âge	1 ^{er} jour	2 ^{ème} jour	3 ^{ème} jour	4 ^{ème} jour	5 ^{ème} jour	6 ^{ème} jour	7 ^{ème} jour
2-4 ans	2	4	4	6	6	8	8
5-11 ans	4	6	8	10	12	12	12

Dès que la coprostase est éliminée, ce qui se traduit par l'évacuation d'une grande quantité de selles, le traitement par Macrogol-Mepha Junior peut et doit être interrompu.

L'enfant âgé de 2 à 4 ans prendra au maximum 2 sachets par heure; l'enfant âgé de 5 à 11 ans prendra au maximum 3 sachets par heure.

Dissolvez le contenu d'un sachet dans 70 ml d'eau (un quart de verre), remuez bien jusqu'à ce que la poudre soit totalement dissoute et faites boire. L'arôme de la solution peut être amélioré avec un peu de jus d'orange ou de sirop. Si la solution n'est pas bue entièrement, le reste peut être conservé au réfrigérateur (2–8°C) pendant 24 heures dans un récipient muni d'un couvercle. Il est possible de préparer une plus grande quantité de solution, par exemple 12 sachets dans 750 ml d'eau.

Conservez la solution au réfrigérateur (2–8°C) dans un récipient propre fermé ou couvert.

Si l'enfant souffre de maladies cardiovasculaires, la dose journalière devrait être administrée très lentement.

Macrogol-Mepha Junior ne convient pas aux enfants de moins de 2 ans.

La formulation de Macrogol-Mepha plus fortement dosée est recommandée pour l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans et l'adulte.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Macrogol-Mepha Junior peut-il provoquer?

Les effets secondaires les plus fréquents concernent le tractus digestif (région gastro-intestinale).

La prise de Macrogol-Mepha Junior peut provoquer les effets secondaires suivants:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Ballonnements (gonflement abdominal), diarrhée, vomissements, nausées, douleurs abdominales, stéatorrhée, urticaire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)



Bruits intestinaux.

La diarrhée s'améliore en général dès que la dose de Macrogol-Mepha Junior est réduite.

Après l'introduction sur le marché, les effets indésirables suivants ont en outre été observés:

Réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques, gonflement des tissus (angio-œdème), difficultés respiratoires, éruptions cutanées, rougeurs, démangeaisons, troubles de l'équilibre électrolytique, en particulier diminution ou augmentation de la concentration sanguine en potassium, maux de tête, troubles digestifs, flatulences, gêne dans la région ano-rectale, œdèmes des extrémités.

Lorsque l'enfant ne se sent pas bien ou vomit, poursuivre le traitement tout en administrant Macrogol-Mepha Junior par portions plus petites réparties sur toute la journée. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si les effets secondaires mentionnés ci-dessus ne diminuent pas après quelques jours.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Macrogol-Mepha Junior?

Principes actifs

1 sachet de Macrogol-Mepha Junior poudre pour solution buvable contient: 6,563 g de macrogol 3350), 89,3 mg de bicarbonate de sodium, 175,4 mg de chlorure de sodium, 23,3 mg de chlorure de potassium.

Excipients

Saccharine de sodium, dioxyde de silicium hautement dispersé, arôme d'orange et arôme de citron-lime (contiennent: maltodextrine [contient du glucose], sorbitol [E420], sodium).

Numéro d'autorisation

65426 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Macrogol-Mepha Junior? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance.

Macrogol-Mepha Junior poudre pour solution buvable: emballages de 30 sachets.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 7.2

