

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

NORMOLYTORAL, poudre pour solution buvable en sachet

Qu'est-ce que NORMOLYTORAL et quand doit-il être utilisé?

Normolytoral sert à compenser les pertes en eau et en sels. Il est utilisé pour le traitement de la diarrhée du voyageur et comme médicament de premier choix lors de diarrhées chez le nourrisson et l'enfant en bas âge.

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

Remarque pour les diabétiques: 1 sachet de Normolytoral correspond à 0,3 UP (unité-pain). Les diabétiques doivent consulter un médecin avant de débiter le traitement.

Quand NORMOLYTORAL ne doit-il pas être pris?

Normolytoral ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients selon la composition, de fonction rénale insuffisante, de vomissements irrépessibles, de trouble sévère de la conscience, d'état de choc, d'absence d'excrétion d'urine, de trouble de l'absorption des sucres malabsorption des monosaccharides).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de NORMOLYTORAL?

Lorsqu'un nourrisson ou un enfant de moins de 3 ans est atteint de diarrhée, il est impératif de consulter un médecin.

Les personnes souffrant d'insuffisance cardiaque, d'hypertension (tension artérielle trop élevée) ou de diabète doivent prendre le produit uniquement sous surveillance médicale.

Toute diarrhée peut être le signe d'une affection sévère. Lorsqu'elle s'accompagne en particulier de fièvre ou de sang dans les selles, il faut consulter un médecin.

Alcool benzylique (E 1519)

Ce médicament contient de l'alcool benzylique.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés «syndrome de suffocation») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines), sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).



Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Propylène glycol (E 1520)

Ce médicament contient 6,1 mg de propylène glycol par sachet, équivalant à 6,1 mg/200 ml de solution buvable.

Si votre bébé a moins de 4 semaines, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit simultanément d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

NORMOLYTORAL peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Normolytoral contient comme excipient de l'alcool benzylique. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre Normolytoral durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin, du pharmacien ou du droguiste (voir aussi la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de NORMOLYTORAL?»).

Comment utiliser NORMOLYTORAL?

Diluer l'intégralité du contenu d'un sachet de Normolytoral dans 200 ml (env. 1½ tasse à thé) d'eau potable ou de thé non sucré et refroidi à la température ambiante ou à une température inférieure. Veuillez respecter exactement le rapport de dilution. Ne pas prendre le médicament non dilué!

Recommandations générales (diarrhées sans perte de poids importante):

Sauf prescription contraire du médecin, la quantité de liquide à absorber dépend des besoins (= soif), sans toutefois dépasser les valeurs maximales indiquées dans le tableau ci-dessous.

Pédiatrie

Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines), sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de NORMOLYTORAL?»).

Quantités maximales à absorber en 24 heures:

Nourrissons (de 4 semaines à 1 an) 75 ml/kg de poids corporel	Enfants de 2 à 5 ans 60 ml/kg de poids corporel	Enfants de plus de 5 ans, adolescents et adultes 40 ml/kg de poids corporel
---	---	--



Poids corporel	ml/ 24 h	Poids corporel	ml/ 24 h	Poids corporel	ml/ 24 h
4 kg	300	10 kg	600	20 kg	800
5 kg	375	12 kg	720	25 kg	1000
6 kg	450	14 kg	840	30 kg	1200
7 kg	525	16 kg	960	40 kg	1600
8 kg	600	18 kg	1080	50 kg	2000
9 kg	675	20 kg	1200	60 kg	2400
10 kg	750	22 kg	1320	70 kg	2800
				80 kg	3200
				90 kg	3600

Si les pertes en eau et en sels ont déjà entraîné une perte de poids significative (d'environ 5 à 8%):

Commencer par une première phase de traitement intensif en prenant env. 40 à 50 ml de solution de Normolytoral/kg de poids corporel en l'espace de 4 à 6 heures, quel que soit votre âge (veuillez consulter un médecin dans ces cas difficiles). Procéder ensuite comme indiqué sous «Recommandations générales», c'est-à-dire qu'il convient d'absorber la quantité de liquide qui répond aux besoins (= soif). Pendant les 24 heures qui suivent la phase de traitement intensif, respecter les valeurs maximales indiquées dans le tableau.

Avec la régression des diarrhées et le durcissement des selles, la quantité de Normolytoral à boire doit être réduite. En règle générale, le traitement par Normolytoral dure 24 heures.

En cas de vomissements, donner Normolytoral à intervalles rapprochés, à la cuillère ou par petites gorgées et si possible refroidi.

Les enfants nourris au sein doivent également être allaités pendant le traitement par Normolytoral.

Par ailleurs, il faut observer une pause alimentaire au moins jusqu'à la régression de la diarrhée (le glucose et le citrate contenus dans Normolytoral apportent des calories).

En cas de forte fièvre ou par temps très chaud, il est permis de boire, en plus des quantités maximales indiquées ci-dessus, des liquides non sucrés (thé, jus de fruits non concentrés; au besoin, sucrer avec un édulcorant artificiel).

Un régime de transition est recommandé après le traitement par Normolytoral: chez les nourrissons, par exemple, bouillie de riz ou «soupe aux carottes selon Moro» (100 g de carottes nouvelles – produit commercialisé pour enfants en bas âge – dans 100 ml d'eau bouillie et légèrement salée); chez les enfants plus âgés et les adultes, pommes râpées, bouillon, purée de pommes de terre, et ensuite viande maigre.

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, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires NORMOLYTORAL peut-il provoquer?



Aucun effet secondaire de Normolytoral, administré au dosage recommandé, n'a été constaté à ce jour. Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de l'humidité.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient NORMOLYTORAL?

Poudre pour solution buvable en sachet.

Principes actifs

1 sachet contient:

4 g de glucose, 0,35 g de chlorure de sodium, 0,59 g de citrate de sodium dihydraté, 0,3 g de chlorure de potassium.

La solution prête à l'emploi (après dilution du contenu d'un sachet dans 200 ml d'eau potable) contient: 60 mmol/l de sodium, 20 mmol/l de potassium, 10 mmol/l de citrate, 50 mmol/l de chlorure, 111 mmol/l de glucose.

Un sachet contient 276 mg de sodium et 157 mg de potassium.

Excipients

Saccharine sodique, arômes (contient de l'alcool benzylique (E 1519) et du propylène glycol (E 1520)), silice colloïdale anhydre.

Numéro d'autorisation

43916 (Swissmedic)

Où obtenez-vous NORMOLYTORAL? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 10 sachets.

Titulaire de l'autorisation

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

