

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Macrogol AB 4 g poudre pour solution buvable en sachet macrogol 4000

**Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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 après 14 jours.

#### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Macrogol AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Macrogol AB ?
3. Comment utiliser Macrogol AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conservez ce Macrogol AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. QU'EST-CE QUE MACROGOL AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Macrogol AB contient la substance active macrogol 4000 et appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Il agit en ajoutant de l'eau aux selles, ce qui aide à surmonter les problèmes causés par des selles très lentes. Macrogol AB n'est pas absorbé dans la circulation sanguine ou décomposé dans le corps.

Macrogol AB est utilisé pour le traitement de la constipation chez les enfants de 6 mois à 8 ans. Ce médicament est une poudre que vous dissolvez dans un verre d'eau et buvez. Il faut généralement de 24 à 48 heures pour travailler.

Le traitement de la constipation avec n'importe quel médicament ne devrait être qu'un ajout à un mode de vie et à une alimentation sains.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MACROGOL AB?

**N'utilisez jamais Macrogol AB:**

si votre enfant est allergique au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionné dans la rubrique 6).

si votre enfant a une maladie existante, telle qu'une maladie intestinale grave

- maladie inflammatoire de l'intestin (comme la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn, la dilatation anormale de l'intestin)
- perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin
- occlusion iléus ou une suspicion d'occlusion intestinale
- syndromes abdominaux douloureux de cause incertaine

**Ne donnez pas ce médicament** si l'un des éléments ci-dessus s'applique à votre enfant. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre pharmacien ou à votre médecin avant de vous administrer le médicament.

### **Avertissements et précautions**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Macrogol AB.

Des cas de réactions allergiques impliquant une éruption cutanée et un gonflement du visage ou de la gorge (œdème de Quincke) ont été rapportés chez l'adulte après la prise de produits contenant du macrogol (polyéthylène glycol). Des cas graves isolés de réactions allergiques graves ont été rapportés, provoquant des évanouissements, des collapsus ou des difficultés respiratoires et une sensation généralement malaise.

Si votre enfant éprouve l'un de ces symptômes, vous devriez consulter immédiatement un médecin.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez Macrogol AB pour un lavage colique, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Un trouble organique doit avoir été exclu avant le début du traitement, veuillez en parler à votre pharmacien ou à votre médecin avant de donner le médicament.

Comme ce médicament peut parfois causer de la diarrhée, consultez un médecin ou un pharmacien avant de lui administrer ce médicament si votre enfant :

- a une altération de la fonction hépatique ou rénale ou
- prend des diurétiques (comprimés d'eau) car votre enfant peut être à risque de faibles niveaux de sodium (sel) ou de potassium dans le sang.

Avant de prendre Macrogol AB, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous savez que vous souffrez d'un trouble de la déglutition. Évitez de mélanger [Macrogol AB-PEG laxatif] et des épaississants alimentaires à base d'amidon si vous avez des difficultés à avaler. Cela peut

entraîner un liquide aqueux qui pourrait pénétrer dans vos poumons et provoquer une pneumonie si vous ne pouvez pas avaler correctement.

### **Autres médicaments et Macrogol AB**

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

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments pris, soit temporairement réduite pendant l'utilisation concomitante de Macrogol AB en particulier celle des médicaments ayant un indice thérapeutique étroit ou une courte demi-vie comme la digoxine, les antiépileptiques, coumarines et les immunosuppresseurs, entraînant une diminution de l'efficacité.

Si vous avez besoin d'épaissir les liquides afin de les avaler en toute sécurité, Macrogol AB peut contrecarrer l'effet de l'épaississant.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Macrogol AB peut être utilisé pendant la grossesse et pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'existe à ce jour aucune étude portant sur les répercussions du médicament sur les facultés de conduire et/ou d'utilisation des machines.

### **Macrogol AB contient du sorbitol**

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres (sorbitol), demandez-lui conseil avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient une petite quantité de sucre appelé sorbitol, mais peut être utilisé si vous êtes diabétique ou suivez un régime sans galactose.

Macrogol AB contient 1,2 – 1,8 mg de sorbitol par sachet.

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

## **3. COMMENT PRENDRE CE MEDICAMENT**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est en fonction de l'âge de votre enfant

De 6 mois à 1 an: un sachet par jour,

De 1 an à 4 ans: un à deux sachets par jour,

De 4 ans à 8 ans: deux à quatre sachets par jour.

Dissoudre le contenu des sachets dans un verre d'eau (au moins 50 ml) immédiatement avant utilisation et donner à votre enfant à boire. Si un seul sachet est nécessaire, donnez le médicament à votre enfant le matin. Si plus d'un sachet est nécessaire, donnez le médicament à votre enfant le matin et le soir.

Chez les enfants de plus d'un an, la dose quotidienne peut être ajustée en fonction de l'effet obtenu.

Veillez noter:

- Macrogol AB prend habituellement 24 à 48 heures pour travailler.
- La durée du traitement par Macrogol AB ne doit pas dépasser 3 mois chez les enfants.
- L'amélioration de la fréquence des selles de votre enfant après avoir pris Macrogol AB peut être maintenue en respectant un mode de vie et une alimentation sains.
- Parlez-en à votre pharmacien ou à votre médecin si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas.

**Si vous avez pris plus de Macrogol AB que vous n'auriez dû?**

Donner trop de Macrogol AB peut provoquer des diarrhées, des douleurs à l'estomac et / ou des vomissements. La diarrhée disparaît généralement lorsque le traitement est interrompu ou que la dose est réduite.

Si votre enfant souffre de diarrhée sévère ou de vomissements, vous devez consulter un médecin le plus vite possible, car vous pouvez nécessiter un traitement permettant de compenser la perte de sels (électrolytes) résultant de la perte de liquide.

Si vous avez pris trop de Macrogol AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245 245).

**Si vous oubliez de prendre Macrogol AB**

Donnez la dose suivante dès que vous vous en souvenez mais ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires qui sont généralement légers et ne durent pas longtemps comprennent:

**Chez enfants :**

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Douleurs au ventre
- Diarrhée, ce qui peut également causer des douleurs au niveau du rectum.s

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Nausées (sensation de malaise) ou vomissements
- Ballonnements abdominaux (ventre)

**Pas connu** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques (hypersensibles) (éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, évanouissement ou collapsus)

**Chez adultes :**

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Besoin urgent d'aller aux toilettes
- Incontinence fécale

**Pas connu** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Faibles niveaux sanguins de potassium qui peuvent causer une faiblesse musculaire, des contractions ou rythme cardiaque anormal
- Faibles taux sanguins de sodium qui peuvent causer de la fatigue et de la confusion
- Contractions musculaires, crises et coma
- Déshydratation causée par une diarrhée sévère, en particulier chez les personnes âgées
- Rougeur de la peau

**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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou.

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER MACROGOL AB ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous voyez des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Macrogol AB ?

- La substance active est le macrogol 4000. Chaque sachet contient 4 g de macrogol 4000.
- Les autres composants sont : Saccharine sodique (E954) et l'arôme d'orange et de pamplemousse (ce qui contient des huiles d'orange et de pamplemousse, jus d'orange, citral, acétaldéhyde, linalol, butyrate d'éthyle, alpha-terpinéol, l'octanal, beta et gamma hexenol, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol (E420), hydroxyanisole butylé (E320)).

### Aspect de Macrogol AB et contenu de l'emballage extérieur?

Macrogol AB est une poudre lâche blanche à presque blanche, d'apparence cireuse ou semblable à la paraffine, parfumée à l'orange, emballée dans des sachets. Présentations de 10, 20, 30, 50, 60 et 100 sachets pour préparation d'une solution buvable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

#### Fabricants

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Generis-Pharmaceuticals, S.A., Rua João de Deus, n ° 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

#### Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE587671

#### Mode de délivrance

Délivrance libre

**Ce médicament est enregistré dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

BE:	Macrogol AB 4 g poudre pour solution buvable en sachet
ES:	Macrogol Aurovitas 4 g Polvo para solución oral en sobre
IT:	Macrogol 4000 Aurobindo
NL:	Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet
PT:	Macrogol Generis

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2023.**  
**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.**