NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/02/2014

Dénomination du médicament

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF DE LEST

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose dans les cas suivants:

- certaines maladies de l'intestin et du côlon, telles que rectocolite, maladie de Crohn, occlusion intestinale,
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre) ou de fécalome (bouchon de matière fécale),

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose:

Mises en garde

DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée)

Elle peut être liée à deux causes:

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin;
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

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.

Cas particuliers de l'enfant

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique: notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Précautions d'emploi

En cas d'altération de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit, la prise de ce médicament doit être prudente (risque de fécalome).

Le contenu du sachet doit être avalé avec une quantité d'eau suffisante.

Ce médicament contient 120 mg de sodium par sachet-dose: en tenir compte chez les personnes suivants un régime hyposodé strict.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable:

Saccharose (sucre): 1,4 g par sachet.

Sodium (sel): 120 mg par sachet.

Jaune orangé S (E110).

3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Habituellement, la posologie est d'un sachet avant ou après chacun des principaux repas.

L'effet de Spagulax se manifeste en moyenne dans un délai de 1 à 2 jours après administration.

Mode d'administration

Voie orale.

Diluez la poudre dans un grand verre d'eau. Agitez et buvez immédiatement la préparation.

Durée du traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Ballonnements.
- Des cas d'obstruction œsophagienne (bézoards), nécessitant le plus souvent la réalisation d'une endoscopie, ont été rapportés chez des personnes âgées dont certaines présentaient une altération de la motricité œsophagienne.
- En raison de la présence de jaune orangé S (E110), risque de réactions allergiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?

La substance active est:

Ispaghule (tégument de la graine) 2,1430 g
Pour un sachet-dose.

Les autres composants sont:

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, arôme sec de mandarine, jaune orangé S, saccharose.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre effervescente pour suspension buvable. Boîte de 20 ou 30 sachets-doses.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ALMIRALL S.A.
General Mitre, 151
08022 BARCELONE

ESPAGNE

Exploitant

ALMIRALL S.A.S.
1, boulevard Victor
75015 PARIS

Fabricant

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL, SL
Ctra. Nacional II, km 593
E-08740 SANT ANDREU DE LA BARCA
BARCELONA
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.