

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Macrovic Junior 6,9 g poudre pour solution buvable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de Macrovic Junior 6,9 g poudre pour solution buvable contient les substances actives suivantes :

Macrogol 3350	6,563 g
Chlorure de sodium	175,4 mg
Bicarbonate de sodium	89,3 mg
Chlorure de potassium	23,30 mg

Le contenu des ions de l'électrolyte par sachet pour une solution reconstituée de 62,5 ml est le suivant :

Sodium	65 mmol/l
Chlorure	53 mmol/l
Potassium	5,4 mmol/l
Bicarbonate	17 mmol/l

Excipient(s) à effet notoire Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.  
Poudre blanche fluide.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Pour le traitement de la constipation chronique chez l'enfant âgé de 2 à 11 ans.

Pour le traitement de l'impaction fécale chez l'enfant âgé au moins de 5 ans ; l'impaction étant définie comme une constipation rebelle avec accumulation de matières fécales dans le rectum et/ou le côlon.

Macrovic Junior permet aussi de prévenir la récurrence d'une impaction fécale après une désimpaction réussie chez les enfants âgés de 2 à 11 ans.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

### **Constipation chronique**

La dose initiale habituelle est 1 sachet par jours pour les enfants âgés de 2 à 6 ans et de 2 sachets par jour pour les enfants âgés de 7 à 11 ans. Si nécessaire, la dose doit être augmentée ou réduite de manière à produire des selles molles. Si une augmentation est nécessaire, il est préférable de procéder à l'ajustement tous les deux jours. La dose maximale ne doit normalement pas dépasser 4 sachets par jour.

Le traitement de la constipation chronique chez l'enfant doit s'effectuer sur une période prolongée (au moins 6 à 12 mois). Toutefois, la tolérance et l'efficacité de Macrovic Junior n'a été démontrée que sur une période maximale de trois mois. Le traitement doit être arrêté progressivement et repris en cas de constipation récurrente.

### **Impaction fécale**

La durée de traitement de l'impaction fécale par Macrovic Junior est de maximum 7 jours selon le schéma suivant :

#### **Schéma thérapeutique journalier :**

<b>Nombre de sachets de Macrovic Junior</b>							
<b>Age (ans)</b>	<b>Jour 1</b>	<b>Jour 2</b>	<b>Jour 3</b>	<b>Jour 4</b>	<b>Jour 5</b>	<b>Jour 6</b>	<b>Jour 7</b>
<b>5 - 11</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>

Le nombre de sachets par jour doit être pris en doses fractionnées, à consommer entièrement pendant une période de 12 heures.

Le schéma thérapeutique ci-dessus doit être interrompu dès la survenue de la désimpaction. Un indicateur de désimpaction est le passage d'un volume de selles important. Après la désimpaction, il est recommandé que l'enfant suive un programme approprié de gestion de la fonction intestinale pour éviter une nouvelle impaction (la posologie à visée préventive d'une ré-impaction doit correspondre à celle utilisée pour les patients souffrant de constipation chronique ; voir ci-dessus).

L'administration de Macrovic Junior n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 5 ans pour le traitement de l'impaction fécale et chez les enfants âgés de moins de 2 ans pour le traitement de la constipation chronique. Il est recommandé d'utiliser Macrovic Junior pour les patients âgés d'au moins 12 ans.

### **Patients présentant une insuffisance cardiovasculaire :**

Il n'existe pas de données cliniques pour ce groupe de patients. Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser Macrovic Junior pour traiter l'impaction fécale chez des enfants dont la fonction cardiovasculaire est altérée.

### **Patients présentant une insuffisance rénale :**

Il n'existe pas de données cliniques pour ce groupe de patients. Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser Macrovic Junior pour traiter l'impaction fécale chez des enfants dont la fonction rénale est altérée.

### **Mode d'administration**

Chaque sachet doit être dissous dans 62,5 ml d'eau (soit le quart d'un verre). Il est possible de reconstituer à l'avance le nombre nécessaire de sachets et de conserver ces solutions reconstituées couvertes au réfrigérateur pendant 24 heures au maximum. Par exemple, dans le cas d'une impaction fécale, 12 sachets peuvent être reconstitués dans 750 ml d'eau.

### 4.3 Contre-indications

Perforation intestinale ou occlusion due à un trouble structurel ou fonctionnel de la paroi intestinale, iléus, affections inflammatoires sévères du tube digestif, telles que la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique ou le mégacôlon toxique.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La teneur en liquide de Macrovic Junior résultant de sa reconstitution avec de l'eau ne remplace pas la prise régulière de liquides et un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Le diagnostic de l'impaction fécale doit être confirmé par un examen physique ou radiologique de l'abdomen et du rectum.

Dans de rares cas, des symptômes indiquant un déplacement de liquides/électrolytes, tels que œdème, essoufflement, fatigue accrue, déshydratation, insuffisance cardiaque, ont été signalés chez l'adulte lors de l'utilisation de préparations contenant du macrogol. Si cela se produit, il faut arrêter immédiatement de prendre Macrovic Junior, les électrolytes doivent être mesurés et les anomalies éventuelles doivent être traitées comme il convient.

Si ce médicament est utilisé à doses élevées pour traiter une impaction fécale, il doit être administré avec prudence chez les patients présentant une altération du réflexe pharyngé, un reflux gastro-œsophagien ou un niveau de conscience réduit.

La solution reconstituée de Macrovic Junior n'est pas calorique.

L'absorption d'autres médicaments pourrait être passagèrement réduite suite à une augmentation de la vitesse de transit gastro-intestinal induite par Macrovic Junior (voir rubrique 4.5).

Macrovic Junior contient 0,3106 mmol (12,11 mg) de potassium par sachet. Il convient d'en tenir compte si le patient prend plus d'un sachet par jour et présente une altération de la fonction rénale ou est sous régime pauvre en potassium.

### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les médicaments sous forme solide pris dans l'heure suivant l'administration d'un volume important de préparations de macrogol (comme c'est le cas dans le traitement de l'impaction fécale) peuvent ne pas être absorbés en raison du lavement intestinal.

Le macrogol augmente la solubilité des médicaments solubles dans l'alcool et relativement insolubles dans l'eau.

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit temporairement réduite pendant l'utilisation de Macrovic Junior (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution de l'efficacité de certains médicaments administrés concomitamment (par exemple des anti-épileptiques) ont été rapportés.

### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

#### Grossesse

Les données sur l'utilisation de Macrovic Junior chez la femme enceinte sont limitées. Les études effectuées chez l'animal ont montré une toxicité indirecte pour la reproduction (voir rubrique 5.3). Sur le

plan clinique, aucun effet n'est attendu sur la grossesse car l'exposition systémique au macrogol 3350 est insignifiante. Macrovic Junior peut être utilisé pendant la grossesse.

#### Allaitement

On n'anticipe aucun effet sur le nouveau-né ou nourrisson allaité, puisque l'exposition systémique de la femme allaitante au macrogol 3350 est insignifiante.

Macrovic Junior peut être utilisé pendant l'allaitement.

#### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant les effets de Macrovic Junior sur la fertilité humaine. Les études menées chez les rats mâles et femelles n'ont montré aucun effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Macrovic Junior a un effet négligeable ou inexistant sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### 4.8 Effets indésirables

Les réactions liées au système gastro-intestinal sont les plus fréquentes.

Ces réactions peuvent survenir suite à l'expansion du contenu du tractus gastro-intestinal et à une augmentation de la motilité due aux effets pharmacologiques de Macrovic Junior.

Les diarrhées légères réagissent généralement à une diminution de la dose dans le cas d'un traitement de la constipation chronique.

Diarrhée, distension abdominale, gêne au niveau de l'anus et vomissements modérés sont les symptômes les plus fréquemment observés pendant le traitement d'une impaction fécale. Les vomissements peuvent être arrêtés en réduisant la dose ou en retardant la prise.

La fréquence des effets secondaires mentionnés ci-dessous est définie selon la convention suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ) ; rare ( $< 1/10\ 000$  à  $< 1/1\,000$ ), très rare ( $1/10\ 000$ ) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Événement indésirable
Affections du système immunitaire	Rare	<i>Anaphylaxie.</i>
	Fréquence indéterminée	<i>Œdème de Quincke, dyspnée, éruption cutanée, érythème, urticaire et prurit.</i>
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	<i>Perturbations de l'équilibre électrolytique, en particulier hyperkaliémie et l'hypokaliémie.</i>
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	<i>Céphalées.</i>
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	<i>Douleurs abdominales, borborygmes</i>
	Fréquent	<i>Diarrhée, vomissements, nausées, gêne au niveau de l'anus</i>
	Peu fréquent	<i>Distension abdominale, flatulences.</i>
	Fréquence indéterminée	<i>Dyspepsie et inflammation péri-anale.</i>

<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	<i>Fréquence indéterminée</i>	<i>Œdème périphérique.</i>
--	-------------------------------	----------------------------

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugsreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugsreactions@fagg-afmps.be)

### **4.9 Surdosage**

Il est possible de traiter les douleurs abdominales sévères ou la distension par aspiration nasogastrique. La perte hydrique importante due aux diarrhées ou aux vomissements peut nécessiter un traitement visant à rétablir l'équilibre électrolytique.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs osmotiques

Code ATC : A06A D65

Le macrogol 3350 induit un effet laxatif par son action osmotique au niveau des intestins. Le macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui stimule la motricité colique via des processus neuromusculaires. La conséquence physiologique est une amélioration de la propulsion colique des selles ramollies et une défécation facilitée. Les électrolytes associés au macrogol 3350 sont échangés le long de la barrière intestinale (la muqueuse) avec les électrolytes sériques, et excrétés dans le liquide fécal sans gain ou perte nets en sodium, potassium et eau.

Dans une étude ouverte portant sur Macrovic Junior dans le cadre de la constipation chronique, la fréquence de défécation hebdomadaire est passée d'une valeur initiale de 1,3 à 6,7, 7,2 et 7,1 aux semaines 2, 4 et 12, respectivement. Dans une étude comparant Macrovic Junior et le lactulose comme traitement d'entretien après désimpaction, la fréquence hebdomadaire des selles à la dernière visite était de 9,4 (écart-type 4,46) dans le groupe Macrovic Junior contre 5,9 (écart-type 4,29). Dans le groupe lactulose, 7 enfants ont connu une nouvelle impaction (23 %) par rapport à aucun enfant dans le groupe Macrovic Junior.

Pour l'indication d'impaction fécale, aucune étude comparative avec d'autres traitements (par exemple les lavements) n'a été réalisée. Dans une étude non comparative menée auprès de 63 enfants, Macrovic (Junior) a remédié à l'impaction fécale de la majorité des patients après 3 à 7 jours de traitement. Pour le groupe âgé de 5 à 11 ans, le nombre moyen total de sachets de Macrovic Junior s'est élevé à 47,2.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Le macrogol 3350 traverse les intestins sans transformation. Il n'est pratiquement pas absorbé par le tractus gastro-intestinal. La quantité minimale de macrogol 3350 absorbée est excrétée dans les urines.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les études précliniques démontrent que le macrogol 3350 n'a aucun potentiel toxique systémique significatif, d'après les études classiques de pharmacologie, de toxicité à doses répétées et de génotoxicité.

Il n'y a pas eu d'effets embryotoxiques ou tératogènes directs chez le rat même à des doses toxiques pour la mère qui étaient un multiple de 66 fois la dose maximale recommandée pour les humains pour la constipation chronique et de 25 fois la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Des effets indirects embryofœtaux, y compris la diminution du poids du fœtus et du placenta, la viabilité réduite du fœtus, l'hyperflexion augmentée des membres ainsi que des avortements, ont été constatés chez le lapin à une dose toxique pour la mère qui était un multiple de 3,3 fois la dose maximale recommandée pour les humains pour le traitement de la constipation chronique et de 1,3 fois la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Le lapin est une espèce animale sensible pour tester les effets des substances agissant sur le tractus gastro-intestinal. Des études ont été menées dans des conditions extrêmes avec l'administration de fortes doses qui ne sont pas cliniquement pertinentes. Les résultats obtenus peuvent avoir été la conséquence d'un effet indirect du macrogol 3350 lié à la mauvaise santé maternelle résultant d'une réponse pharmacodynamique excessive chez le lapin. Aucun effet tératogène n'a été mis en évidence.

Le macrogol 3350 a fait l'objet d'études animales de toxicité à long terme et de carcinogénéicité. Les résultats de ces études et d'autres études portant sur l'administration par voie orale de fortes doses de macrogols de haut poids moléculaire ont mis en évidence la tolérance à la dose thérapeutique recommandée.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acésulfame de potassium  
Arôme citron

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

4 ans  
Solution reconstituée : 24 heures

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Solution reconstituée : à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) dans un récipient couvert

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Sachet : structure stratifiée composée de quatre couches : polyéthylène de faible densité, aluminium, polyéthylène de faible densité et papier. Tailles des conditionnements : boîtes de 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ou 100 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Jeter toute solution non utilisée dans les 24 heures.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Strides Pharma (Cyprus) Limited.  
Themistokli Dervi, 3, Julia House,  
1066, Nicosia, Cyprus.

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE505297

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 10/2018