

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Laxido Orange, poudre pour solution buvable.

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient la composition quantitative suivante de substances actives :

Macrogol 3350	13,125 g
Chlorure de sodium	350,7 mg
Hydrogénocarbonate de sodium	178,5 mg
Chlorure de potassium	46,6 mg

Le contenu des ions de l'électrolyte par sachet après reconstitution dans 125 ml d'eau est équivalent à :

Sodium	65 mmol/l
Chlorure	53 mmol/l
Hydrogénocarbonate (bicarbonate)	17 mmol/l
Potassium	5,4 mmol/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable. Sachet unidose contenant une poudre blanche fluide.

4 DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le traitement de la constipation chronique. Laxido Orange est également efficace dans le traitement de l'impaction fécale, définie comme une constipation rebelle avec accumulation de matières fécales dans le rectum et/ou le côlon.

Laxido Orange est indiqué chez les adultes, les adolescents et les personnes âgées.

4.2 Posologie et mode d'administration

Laxido Orange s'administre par voie orale.

Posologie

Constipation chronique :

Généralement, le traitement pour la constipation chronique avec Laxido Orange ne dépasse pas deux semaines, bien qu'il soit possible de renouveler le traitement si nécessaire. Comme avec n'importe quel laxatif, une utilisation prolongée est généralement déconseillée. Une utilisation prolongée peut être nécessaire pour soigner les patients atteints de constipation chronique sévère ou de constipation rebelle suite à une sclérose en plaques ou à une maladie de Parkinson, ou induite par un traitement ordinaire entraînant la constipation, notamment les opioïdes ou les antimuscariniques.

Chez l'adulte, l'adolescent et le sujet âgé : 1 à 3 sachets par jour en doses fractionnées, en fonction de la réponse individuelle. Pour une utilisation prolongée, la dose peut être diminuée à 1 ou 2 sachets par jour.

Chez l'enfant de moins de 12 ans : Déconseillé.

Impaction fécale :

Généralement, le traitement avec Laxido Orange pour une impaction fécale ne dépasse pas 3 jours.

Chez l'adulte, l'adolescent et le sujet âgé : 8 sachets par jour, tous à consommer sur une période de 6 heures.

Chez l'enfant de moins de 12 ans : Déconseillé.

Patients présentant une altération de la fonction cardiovasculaire : Pour le traitement de l'impaction fécale, la dose doit être fractionnée de manière à ce que 2 sachets au maximum soient pris en l'espace d'une heure.

Patients présentant une insuffisance rénale : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire pour le traitement de la constipation ou de l'impaction fécale.

Mode d'administration

Chaque sachet doit être dissous dans 125 ml d'eau. Pour le traitement de l'impaction fécale, 8 sachets doivent être dissous dans 1 litre d'eau.

4.3 Contre-indications

Laxido Orange est contre-indiqué dans le traitement de l'occlusion ou de la perforation intestinale causée par un trouble fonctionnel ou structurel de la paroi intestinale, par un iléus et chez les patients atteints de maladies inflammatoires graves du tube digestif (par ex. rectocolite hémorragique, maladie de Crohn et colectasie).

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 solution buvable Laxido Orange, une fois reconstituée avec de l'eau, ne remplace pas la prise régulière de liquides. Une prise de liquides adéquate doit être maintenue.

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

Des effets indésirables légers sont possibles, tel qu'indiqué dans la rubrique 4.8. Si les patients développent des symptômes quelconques indiquant un déplacement de liquides/électrolytes (par ex. œdème, essoufflement, fatigue accrue, déshydratation, insuffisance cardiaque), l'administration de Laxido Orange devra immédiatement être interrompue, les électrolytes devront être mesurés et les anomalies éventuelles devront être traitées comme il convient.

L'absorption d'autres médicaments pourrait être passagèrement réduite en raison d'une augmentation du taux de transit gastro-intestinal induit par Laxido Orange (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient 187 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à environ 9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Lorsque ce produit est utilisé pour le traitement de la constipation chronique, la dose quotidienne maximum équivaut à environ 28 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS.

Laxido Orange est un produit considéré comme à teneur élevée en sodium. Cette information doit être particulièrement prise en considération chez les personnes suivant un régime à faible teneur en sel.

Chez les patients présentant des troubles de la déglutition, qui nécessitent l'ajout d'un épaississant aux solutions pour favoriser une prise appropriée, des interactions doivent être envisagées (voir rubrique 4.5).

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

Le macrogol 3350 augmente la solubilité des médicaments solubles dans l'alcool et principalement insolubles dans l'eau. Théoriquement, il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit passagèrement réduite pendant l'utilisation de Laxido Orange (voir rubrique 4.4). Des rapports isolés ont démontré une baisse de l'efficacité avec certains médicaments administrés en concomitance, par exemple des antiépileptiques. Par conséquent, il est déconseillé de prendre d'autres médicaments par voie orale pendant une heure avant et pendant une heure après la prise de Laxido Orange.

Laxido Orange peut entraîner un effet interactif potentiel s'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient macrogol annule l'effet

épaississant de l'amidon, en liquéfiant les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation de Laxido Orange chez la femme enceinte sont limitées. Les études animales ont montré une toxicité indirecte pour la reproduction (se référer à la section 5.3). Sur le plan clinique, aucun effet n'est attendu sur la grossesse car l'exposition systémique au macrogol 3350 est insignifiante.

Laxido Orange peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

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

Laxido Orange peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant les effets du Laxido Orange sur la fertilité humaine. Les études menées chez les rats mâles et femelles n'ont montré aucun effet sur la fertilité (se référer à la section 5.3).

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

Le Laxido Orange n'a aucun effet 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 gastro-intestinal et à une augmentation de la motilité due aux effets pharmacologiques de Laxido Orange. Les diarrhées légères réagissent généralement à une diminution de la dose.

La fréquence des effets indésirables est indéterminée car elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Classe de systèmes d'organes	Événement indésirable
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques, y compris anaphylaxie, œdème de Quincke, dyspnée, éruption cutanée, urticaire et prurit
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perturbation de l'équilibre électrolytique, notamment hyperkaliémie et hypokaliémie
Affections du système nerveux	Céphalées
Affections gastro-intestinales	Douleur abdominale, diarrhées, vomissements, nausées, dyspepsie, distension abdominale, borborygmes, flatulence, troubles anorectaux
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème périphérique

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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Une distension ou douleur sévère peut être traitée par aspiration nasogastrique. Les vomissements ou diarrhées peuvent entraîner une perte substantielle de liquides, susceptible d'engendrer des troubles électrolytiques qu'il convient de traiter de façon appropriée.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif osmotique.

Code ATC : A06A D65

Le macrogol 3350 induit un effet laxatif par son action osmotique au niveau des intestins. Ce produit contient également des électrolytes qui permettent de s'assurer qu'il n'y a ni gain ni perte globale d'eau, de potassium ou de sodium.

Des études cliniques utilisant les substances actives énumérées ici pour le traitement de la constipation chronique ont montré que la dose requise pour produire des selles normalement formées avait tendance à diminuer avec le temps. Pour la plupart des patients, la dose d'entretien sera d'un à deux sachets par jour (à ajuster en fonction de la réponse individuelle).

Aucune étude comparative avec traitement de référence (par ex. lavement) n'a été réalisée sur l'impaction fécale. Toutefois, les résultats d'une étude non comparative ont montré que, dans une population de 27 patients adultes, l'association énumérée de substances actives éliminait l'impaction fécale chez 12 patients sur 27 (soit 44 %) après un jour de traitement, ce chiffre passant à 23 patients sur 27 (soit 85 %) après deux jours de traitement, et 24 patients sur 27 (soit 89 %) ont récupéré à l'issue des trois jours.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le tractus gastro-intestinal n'absorbe pratiquement pas le macrogol 3350, et ce dernier est excrété dans les selles sous forme inchangée. Tout macrogol 3350 pénétrant dans la circulation systémique est excrété dans les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

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

Aucun effet tératogène ou embryotoxique direct n'a été observé chez le rat, même à des doses toxiques pour la mère qui correspondent à 66 x la dose maximale recommandée chez l'homme pour la constipation chronique et à 25 x pour le fécalome. Des effets indirects sur l'embryon et le fœtus, dont la réduction du poids du fœtus et du placenta, la diminution de la viabilité fœtale, l'augmentation de l'hyperflexion des membres et des avortements, ont été observés chez la lapine gravide à une dose toxique qui correspondait à 3,3 x la dose maximale recommandée chez l'homme pour le traitement de la constipation chronique et à 1,3 x pour le fécalome. 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 carcinogénicité. 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 l'innocuité à la dose thérapeutique recommandée.

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acésulfame de potassium (E950)
Arôme orange

(L'arôme orange contient les composants suivants : substances aromatisantes et préparations naturelles, maltodextrine et propylène glycol [E1520]).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Sachet : Deux ans.
Solution reconstituée : Six heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Sachet : A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Solution reconstituée : A conserver couverte au réfrigérateur (2 °C à 8 °C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le sachet est composé de papier, de polyéthylène basse densité et d'aluminium.
Les sachets sont présentés en boîtes de 2, 8, 10, 20, 30, 50 et 100 sachets.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

InterGal Pharma Ireland Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Irlande

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

BE 325175

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

Date de première autorisation : 06/10/2008
Date de dernier renouvellement : 30/04/2013

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 11/2021