

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NORMACOL Granulés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sterculia urens Roxb., gomme: 62 g par 100 g de granulés

Excipients à effet notoire:

Contient 25 g de saccharose par 100 g de granulés

Contient 0,41 g de sodium par 100 g de granulés

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés. Granulés blancs de forme irrégulière.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Normacol est indiqué pour le traitement symptomatique de la constipation à l'exception de la constipation d'origine mécanique. Normacol est indiqué chez les adultes, adolescents et les enfants à partir de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adolescents et adultes

1 à 2 cuillères à café ou 1 sachet, 2 à 3 fois par jour après les repas

Population pédiatrique (enfants de 6 à 12 ans)

½ à 1 cuillère à café ou ½ sachet, 2 à 3 fois par jour après les repas

Normacol n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans. La sécurité et l'efficacité de Normacol chez les enfants âgés de 0 à 6 ans n'ont pas encore été établies.

Mode d'administration

Voie orale: Les granulés doivent être mis à sec sur la langue et être avalés immédiatement sans mâcher ou aplatir et avec une grande quantité d'eau ou une boisson fraîche. Ils peuvent également être mélangés à de la nourriture semi-solide tels que du yaourt afin de l'avaler ainsi. Ils doivent ensuite, immédiatement, boire une grande quantité d'eau ou de boisson fraîche. Pour les enfants, on peut mélanger la dose recommandée avec de la confiture ou la laisser gonfler dans un peu d'eau ou tout autre liquide. Après la prise on doit immédiatement boire encore un verre d'eau ou tout autre liquide.

Actuellement, aucune adaptation de dose n'est effectuée pour certains groupes spécifiques de patients.

4.3. Contre-indications

Sténose du système digestif.

Douleurs abdominales sans cause précise, nausées et vomissements, obstruction intestinale, impaction fécale et atonie du côlon.

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les autres laxatifs, il faut éviter l'usage chronique. En cas de constipation chronique, il faut d'abord tenter de remédier à la situation en adaptant les habitudes hygiéno-diététiques.

Il est déconseillé de prendre Normacol au moment de se coucher ou en position allongée. Il faut éviter de l'administrer aux patients qui ont des difficultés à avaler.

En cas de diarrhée, il y a un risque de déplétion hydrique et électrolytique.

Normacol doit être pris accompagné d'une grande quantité d'eau ou d'un autre liquide, afin d'éviter tout risque d'obstruction.

Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 41 mg de sodium par dose pour adultes (quantité dans 1 sachet de 10 g), ce qui équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce n'est pas inhabituel que les selles aient une couleur plus pâle que la normale. Ceci est dû au contact avec le Sterculia, mais ce changement n'engendre rien de nuisible.

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

Inconnues.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Ils n'existent pas de données sur l'utilisation de Normacol chez la femme enceinte mais les études effectuées chez l'animal n'ont pas démontré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Si nécessaire, l'utilisation de Normacol pendant la grossesse peut être envisagée.

Allaitement

Aucun effet chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendu car il n'y a aucune preuve que le Sterculia a un potentiel de toxicité systémique significatif.

Normacol peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet du Normacol sur la fertilité chez l'homme.

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

Normacol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

On rapporte parfois l'apparition de flatulence qui disparaît en ajustant la posologie. Des cas d'obstruction intestinale ou d'impaction fécale ont également été rapportés. Cela provient généralement d'une absorption insuffisante de liquide chez les patients âgés, ou lors d'une blessure sténosante du tractus gastro-intestinal.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques
Affections gastro-intestinales	Obstruction de l'œsophage, obstruction ou impaction intestinale, distension abdominale, flatulences, diarrhée, nausées, douleur abdominale

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:

Belgique:

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

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

A sec, la préparation peut entraîner une obstruction intestinale. Faire boire beaucoup d'eau. Ce traitement est le même que pour les obstructions intestinales dues à d'autres causes. En cas de diarrhée sévère, de la déshydratation et de la déplétion hydrique peut survenir.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: laxatif (laxatif de lest), code ATC: HA06AC 5011

Normacol est un laxatif à base de gomme de Sterculia. La gomme de Sterculia est un mucilage qui stimule l'activité motrice du côlon, en augmentant le volume fécal, et qui réduit la pression intraluminaire recto-sigmoïdale. L'effet thérapeutique de la gomme de Sterculia s'observe entre 1 et 3 jours après la prise, comme c'est le cas pour toutes les fibres.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La gomme de Sterculia n'est pas absorbée par le tractus gastro-intestinal mais évacuée avec les selles.

5.3 Données de sécurité préclinique

En s'appuyant sur des études de toxicité à doses répétées, de toxicité sur la reproduction et la génotoxicité, il n'y a pas d'information que le Sterculia a un potentiel de toxicité systémique significatif.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydrogénocarbonate de sodium
Talc
Dioxyde de titane (E171)
Paraffine (solide)
Vanilline
Saccharose

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

Boîte de 1 sachet de 375 g:
Après l'ouverture: 3 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Boîte de 1 sachet de 375 g:

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage d'origine.
Conserver la boîte soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Boîte de 30 sachets de 10 g:

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 1 sachet de 375 g. Sachet composé de papier et polyéthylène de faible densité.
Boîte de 30 sachets de 10 g. Sachets composés de papier, polyéthylène de faible densité, aluminium et polyéthylène de faible densité.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Norgine S.A.
Haasrode Research Park
Romeinsestraat 10
3001 Heverlee

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

Normacol dans une boîte de 1 sachet de 375 g: BE016484
Normacol dans une boîte de 30 sachets de 10 g: BE498604

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

Date de première autorisation: 1 septembre 1961
Date de dernier renouvellement: 2 avril 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte: 01/2021