

## [NOTICE](#)

ANSM - Mis à jour le : 18/04/2011

### [Dénomination du médicament](#)

MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

### **Macrogol 4000**

### [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, consulter un 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 MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### [1. QU'EST-CE QUE MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?](#)

#### [Classe pharmacothérapeutique](#)

MACROGOL BIOGARAN appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Les laxatifs osmotiques sont des médicaments qui permettent d'augmenter la quantité d'eau dans les matières fécales, facilitant ainsi leur élimination.

## Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

Ce médicament est un traitement temporaire de la constipation et qui doit être associé à des règles d'hygiène et d'alimentation adaptées ([voir également la rubrique 7 «A propos de la constipation»](#)).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose:**

- Si vous êtes allergique à la substance active (le macrogol) ou à l'un des autres composants contenus dans MACROGOL BIOGARAN 10 g. Vous trouverez la liste des composants [à la rubrique 6](#).
- Si vous avez une maladie de l'intestin, et plus particulièrement du côlon (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn,...).
- Si vous avez des douleurs au ventre dont vous ne connaissez pas la cause ou s'il est possible que votre transit intestinal soit arrêté (occlusion intestinale).  
Si vous avez une perforation ou si vous risquez d'avoir une perforation au niveau de votre intestin.

### Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

**Faites attention avec MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose:**

- Ce médicament contient un sucre (le sorbitol). Son utilisation est déconseillée chez les patients qui présentent une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament contient de l'anhydride sulfureux (ou dioxyde de soufre) et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.
- Vous devez prévenir votre médecin si une diarrhée survient pendant le traitement. Dans ce cas, votre médecin mettra en place une surveillance adaptée à votre cas.
- La substance active de ce médicament est le macrogol (également appelée polyéthylène glycol ou P.E.G). De très rares manifestations allergiques (éruption sur la peau, démangeaison, gonflement) ont été rapportées avec des produits contenant du polyéthylène glycol. Si l'un de ces signes survient contactez un médecin immédiatement.

### **Utilisation chez l'enfant**

- Vous devez prévenir votre médecin avant de donner ce médicament à votre enfant afin de déterminer la cause de la constipation.
- Après 3 mois de traitement, votre médecin réalisera un examen médical pour trouver la cause de la constipation de votre enfant.

### [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 - Allaitement**

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser ce médicament.

Vous pouvez utiliser ce médicament si vous allaitez.

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 notoire](#)

#### **Informations importantes concernant certains composants de MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose:**

Sorbitol, anhydride sulfureux

### [3. COMMENT PRENDRE MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution 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**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR DE 8 ANS.

Respectez toujours la dose indiquée dans cette notice ou par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 1 à 2 sachets-dose par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

Votre dose doit être adaptée à votre état. Elle peut aller de 1 sachet tous les 2 jours (en particulier chez l'enfant) à 2 sachets par jour.

### **Mode et voie d'administration**

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez dissoudre le contenu des sachets-dose dans un verre d'eau juste avant de le boire.

### **Durée de traitement**

Chez l'enfant, la durée de traitement ne devra pas dépasser 3 mois.

### **[Symptômes et instructions en cas de surdosage](#)**

**Si vous avez pris plus de MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

La prise d'une dose trop importante peut entraîner une diarrhée, qui peut provoquer des douleurs autour de l'anus.

Cette diarrhée disparaît généralement si vous diminuez la dose ou si vous arrêtez temporairement votre traitement.

### **[Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses](#)**

**Si vous oubliez de prendre d'utiliser MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **[Risque de syndrome de sevrage](#)**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **[Description des effets indésirables](#)**

Comme tous les médicaments, MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir chez l'adulte:

#### **Fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 10)**

- douleurs et/ou gonflement du ventre
- diarrhée
- nausées

#### **Peu fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 1000)**

- vomissements
- un besoin impérieux d'aller à la selle.

#### **Très rare (touchant moins de 1 utilisateur sur 10 000)**

- réactions allergiques cutanées telles qu'une éruption sur la peau avec des démangeaisons et des plaques rouges, un gonflement du visage, de la langue, des lèvres et du cou (œdème de Quincke). Si ces effets surviennent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et consulter votre médecin.

#### **De fréquence inconnue**

- des cas de diarrhées ayant conduit à des troubles électrolytiques (concentrations sanguines basses en sodium et en potassium) et/ou à une déshydratation ont été rapportés en particulier chez le sujet âgé.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir chez l'enfant:

#### **Fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 10)**

- douleurs au ventre
- diarrhée

#### **Peu fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 1000)**

- vomissements
- ballonnements
- nausée

#### **De fréquence inconnue**

- réactions allergiques cutanées

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 MACROGOL BIOGARAN 10 g. poudre pour solution buvable en sachet-dose ?](#)

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

#### [Date de péremption](#)

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant 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 MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

**La substance active est:**

Macrogol 4000 ..... 10 g

Pour un sachet-dose.

**Les autres composants sont:**

Saccharine sodique (E954), arôme orange-pamplemousse, (contenant notamment du sorbitol (E420)).

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet-dose, la poudre est blanche à blanchâtre.

Boîte de 10, 20, 50 ou 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 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

IPSEN PHARMA

65, QUAI GEORGES GORSE

92100 BOULOGNE BILLANCOURT

#### Exploitant

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

#### Fabricant

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

RUE ETHE VIRTON

28100 DREUX

[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](#)

A PROPOS DE LA CONSTIPATION

*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 inexplicée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis de votre médecin.

**Constipation chronique (constipation de longue durée):**

Elle peut être liée à deux causes:

- soit à 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.

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.