

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/12/2011

## Dénomination du médicament

**SPAGULAX SANS SUCRE, 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, 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 SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un laxatif modificateur de la consistance des selles. Il est préconisé dans la constipation.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPAGULAX SANS SUCRE, 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 SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose:**

- dans le cas de 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 médecin ou de votre pharmacien.

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales****Faites attention avec SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose****Mises en gardes spéciales**

PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

***Constipation occasionnelle***

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). 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 vous faire demander l'avis de votre 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 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, fruit,...),
- 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 particulier 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.

Le traitement de longue durée par un laxatif est déconseillé chez l'enfant car la prise régulière peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

**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 suivant un régime pauvre en sel strict.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin 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

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 la poursuivre.

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

### Allaitement

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 SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose: sodium.**

## 3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX SANS SUCRE, 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

La posologie est d'un sachet avant ou après chacun des principaux repas.

L'effet de Spagulax Sans Sucre, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose se manifeste dans un délai de 1 à 2 jours après administration.

Si vous avez l'impression que l'effet de SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Mode d'administration

Voie orale.

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

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû:** consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

**Si vous oubliez de prendre SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension 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, SPAGULAX SANS SUCRE, 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.

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 SANS SUCRE, 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 après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

##### Conditions de conservation

Il n'y a 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 SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose ?**

**La substance active est:**

Ispaghul (tégument de la graine d') ..... 2,1430 g

Pour un sachet-dose.

**Les autres composants sont:**

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, arôme pomme.

##### Forme pharmaceutique et contenu

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

Poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose.

##### 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 SAS**  
IMMEUBLE LE BARJAC  
1, BOULEVARD VICTOR  
75015 PARIS

### **Fabricant**

**ALMIRALL PRODUCTION**  
34, RUE SAINT MARTIN  
72500 CHATEAU-DU-LOIR  
ou  
**INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL PRODESFARAMA S.L.**  
TRABAJO S/N  
08960 SANT JUST DESVERN (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.