

**FORMES et PRÉSENTATIONS:** OSMOLAX 10g, OSMOLAX 4 g Pédiatrique : Poudre pour solution buvable (blanche à blanchâtre, avec une odeur d'orange et de pamplemousse) : Sachets-dose, boîte de 20. **COMPOSITION:** sachet : osmolax 10g : Macrogol (DCI) 4000 .....10 g. OSMOLAX 4 g : Macrogol (DCI) 4000 .....4 g. Excipients : saccharinate de sodium, arôme orange-pamplemousse. \* PEG 4000 ou polyéthylène glycol 4000. **INDICATIONS :** Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.OSMOLAX 4 g Pédiatrique : Traitement symptomatique de la constipation chez l'enfant de 6 mois à 8 ans. Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement. OSMOLAX doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles au terme du traitement malgré le maintien des mesures hygiéno-diététiques devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente. Le traitement de la constipation chez l'enfant doit cependant rester temporaire et se. Une persistance des troubles sur une durée supérieure à 3 mois devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:** OSMOLAX 10g : Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 8 ans. La posologie est de 1 à 2 sachets par jour, à prendre de préférence en une seule prise, le matin. Le contenu de chaque sachet doit être mis en solution dans un verre d'eau. OSMOLAX 4 g : De 6 mois à 1 an: 1 sachet par jour. Entre 1 an et 4 ans: 1 à 2 sachets par jour. De 4 ans à 8 ans: 2 à 4 sachets par jour. Le contenu de chaque sachet doit être dissous dans environ 50 ml d'eau juste avant d'être administré. L'effet de Osmolax® se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration. **CONTRE-INDICATIONS:** Maladies inflammatoires sévères de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) ou mégacolon toxique associé à une sténose symptomatique. Perforation ou risque de perforation. Ileus ou suspicion d'obstruction intestinale. Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée. Antécédent d'hypersensibilité au macrogol ( polyéthylène glycol ) ou à l'un des excipients. **MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :** Mises en garde : Les données de sécurité chez l'enfant ont été obtenues chez des patients âgés de 6 mois à 3 ans. Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique : enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, activité physique adaptée et rééducation de l'exonération. En raison de la présence de sorbitol (traces), ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose. Précautions d'emploi : Ce médicament contient du polyéthylène glycol. De très rares manifestations de type allergique (éruption, urticaire, oedème) ont été décrites avec des spécialités à base de polyéthylène glycol. Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés. Osmolax®, ne contenant pas de quantité significative de sucre ou polyol, peut être prescrit aux patients diabétiques ou aux sujets soumis à un régime exempt de galactose. **GROSSESSE et ALLAITEMENT:** Grossesse : Le macrogol 4000 n'a pas montré d'effet tératogène chez le rat et le lapin. Il n'y a pas de données adéquates sur l'exposition de femmes enceintes à Osmolax®. En conséquence, l'utilisation du macrogol 4000 au cours de la grossesse doit être envisagée avec précaution. Allaitement : Il n'y a pas de données sur l'excrétion du macrogol 4000 dans le lait maternel. Le macrogol 4000 n'étant pas absorbé de façon significative, Osmolax® peut être administré pendant l'allaitement. **EFFETS INDÉSIRABLES:** Adultes : Les effets indésirables rapportés avec les fréquences suivantes au cours des études cliniques, ont toujours été de caractères mineur et transitoire, et ont concerné principalement l'appareil digestif : Fréquents ( $\geq 1/100$ ,  $\leq 1/10$ ) : distension et douleurs abdominales, nausées, diarrhées. Peu fréquents ( $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/100$ ) : vomissements et, le plus souvent conséquence de la diarrhée, besoin impérieux d'aller à la selle, incontinence fécale. Enfants : Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques ont été de même nature que chez l'adulte. En cas de dose trop importante, apparition d'une diarrhée cédant à l'arrêt temporaire du traitement ou à une réduction de la posologie. Au cours de la commercialisation de très rares cas ( $\leq 1/10\ 000$ ) de manifestations d'hypersensibilité à type de : prurit, urticaire, éruption, oedème de la face, oedème de Quincke, et un cas isolé de choc anaphylactique, ont été également rapportés. **SURDOSAGE:** Ce médicament peut entraîner une diarrhée cédant à l'arrêt temporaire du traitement, ou à une réduction de la posologie. Des cas d'inhalation bronchique ont été rapportés, lors de l'administration par une sonde nasogastrique, de quantités importantes de polyéthylène glycol et d'électrolytes. Les enfants présentant une fonction neurologique perturbée et des troubles moteurs sont particulièrement concernés par ce risque. **PHARMACODYNAMIE:** Laxatif osmotique (code ATC : A06AD15 ; A : appareil digestif et métabolisme). Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) sont de longs polymères linéaires sur lesquels sont retenues les molécules d'eau par liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils entraînent un accroissement du volume des liquides intestinaux. Le volume de liquide intestinal non absorbé est à l'origine des propriétés laxatives de la solution. **PHARMACOCINÉTIQUE:** Les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 4000 après ingestion orale. **DONNÉES DE SÉCURITE PRÉCLINIQUES:** Les études toxicologiques du macrogol 4000, effectuées chez différentes espèces animales, n'ont révélé aucun signe de toxicité systémique ou gastro-intestinale locale, ni d'effet tératogène, mutagène ou cancérigène. Les études d'interactions potentielles, réalisées chez le rat, du macrogol 4000 avec certains AINS, anticoagulants, antisécrétoires gastriques et un sulfamide hypoglycémiant, n'ont pas montré d'interférence sur la résorption gastro-intestinale des substances étudiées. **RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS : DATE D'APPROBATION:** juin 2010. **N° A.M.M.** OSMOLAX 10g: 904 388 1. OSMOLAX 4 g : 904 388 2. **NOM ET ADRESSE DU FABRICANT/ INFORMATIONS MEDICALES:** Laboratoires ADWYA. Route de La Marsa Km 14 - B.P.658 – 2070 LA MARSJA TUNISIE - Tél : +216 854 888 - Fax : +216 71 854 900. e-mail : adwya@adwya.com.tn. Site web : www.adwya.com.tn