ANSM - Mis à jour le : 30/04/2014

Dénomination du médicament

CRISTAL ENFANTS, suppositoire
Glycérol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CRISTAL ENFANTS, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CRISTAL ENFANTS, suppositoire ?
3. Comment utiliser CRISTAL ENFANTS, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CRISTAL ENFANTS, suppositoire ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CRISTAL ENFANTS, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES LAXATIFS
(A : Appareil digestif et métabolisme).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé dans certaines constipations et comme préparation à certains examens (rectoscopie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CRISTAL ENFANTS, suppositoire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Réservé à l'enfant.

Contre-indications

Ne donnez jamais à votre enfant CRISTAL ENFANTS, suppositoire dans les cas suivants :

- Allergie (hypersensibilité) au glycérol ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique « Informations supplémentaires ».

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CRISTAL ENFANTS, suppositoire :

- Si votre enfant a une maladie des intestins appelée rectocolite hémorragique ;
- Si votre enfant souffre au niveau de l'anus (fissure anale, crise hémorroïdaire).

Dans ces situations, il est préférable d'éviter l'utilisation de ce médicament.

Chez l'enfant l'utilisation de laxatifs par voie rectale doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

Sans objet.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CRISTAL ENFANTS, suppositoire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Voie rectale. Le suppositoire doit être introduit au niveau de l'anus.

Si besoin, le suppositoire peut être trempé dans l'eau froide pour en faciliter l'introduction.

Enfants de 2 à 6 ans : la dose habituelle est de 1 suppositoire 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour aller à la selle.

Enfants de plus de 6 ans : la dose habituelle est de 1 suppositoire 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour aller à la selle. Cette dose peut être renouvelée une fois dans la demi-heure ou l'heure qui suit si votre enfant est toujours constipé.

Le traitement de la constipation ne doit pas, en moyenne, dépasser 10 jours.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament de manière prolongée sans avoir consulté votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez donné à votre enfant plus de CRISTAL ENFANTS, suppositoire que vous n'auriez dû :

Votre enfant peut avoir de la diarrhée. Dans ce cas, diminuez la dose ou arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de donner à votre enfant CRISTAL ENFANTS, suppositoire :

Ne donnez pas à votre enfant de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de lui donner.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CRISTAL ENFANTS, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Sensation de brûlures anales ;
- Exceptionnellement rectites congestives (inflammations du rectum).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CRISTAL ENFANTS, suppositoire ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 CRISTAL ENFANTS, suppositoire ?

La substance active est:

Glycérol ..... 1,290 g

Pour un suppositoire de 2,15 g.

Les autres composants sont:

Gélatine, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CRISTAL ENFANTS, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suppositoires en boîte de 10, 25, 30 ou 50 suppositoires.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN
20 RUE LOUIS-CHARLES VERNIN
77190 DAMMARIE-LES-LYS

ou

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN

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’Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION THERAPEUTIQUE

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 inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l’avis du 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 à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

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 et notamment :

- l’utilisation de la bonne quantité d’eau avec les poudres de lait infantiles,
- une alimentation riche en produits d’origine végétale,
- une adjonction de jus de fruits.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.