ANSM - Mis à jour le : 30/04/2014

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CRISTAL ENFANTS, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol ..... 1,290 g

Pour un suppositoire de 2,15 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la constipation basse notamment par dyschésie rectale.
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum.

4.2. Posologie et mode d'administration

Enfants de 2 à 6 ans: 1 suppositoire 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération.

Enfants de plus de 6 ans: 1 suppositoire 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération à renouveler éventuellement dans la demi-heure ou l'heure qui suit en cas de constipation rebelle.

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

4.3. Contre-indications

Antécédents d'hypersensibilité au glycérol ou à l'un des autres constituants mentionnés dans la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Une utilisation prolongée est déconseillée.

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

Précautions d'emploi

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament dans les cas de maladies coliques ou rectales.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Un usage prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et exceptionnellement des rectites congestives.

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 doivent déclarer tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant en cas d'utilisation prolongée, risque accru de rectites et de diarrhée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES LAXATIFS, code ATC A06AX01

(A : Appareil digestif et métabolisme)

Voie rectale.

Les suppositoires à la glycérine provoquent une évacuation rapide du rectosigmoïde en déclenchant le réflexe de la défécation. Celle-ci se produit dans un délai de 5 à 30 minutes après la prise.

La glycérine stimule les mouvements péristaltiques et diminue la résorption d'eau grâce à son pouvoir osmotique et hygroscopique. Elle possède également un pouvoir irritant local qui participe à la défécation réflexe.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gélatine, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes (PVC/PE) de 10, 25, 30 ou 50 suppositoires.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

331 958 7 ou 34009 331 958 7 8 : 10 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE)

331 959 3 ou 34009 331 959 3 9 : 25 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE)

331 960 1 ou 34009 331 960 1 1 : 30 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE)

331 961 8 ou 34009 331 961 8 9 : 50 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE)

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.