ANSM - Mis à jour le : 02/03/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol 3350..... 6,5630 g
Bicarbonate de sodium..... 0,0893 g
Chlorure de potassium..... 0,0233 g
Chlorure de sodium..... 0,1754 g

Pour un sachet-dose.

Excipients à effet notoire : chaque sachet contient 93,4 mg de sodium et 13,19 mg de potassium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet-dose.
Poudre blanche fine et légère.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'impaction fécale chez l'enfant à partir de 2 ans. L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est à adapter selon l'âge de l'enfant.
La dose recommandée est répartie en 2 prises journalières à raison de :

- de 2 à 3 ans : 4 à 5 sachets-doses par jour (2 sachets-doses matin, 2 ou 3 sachets-doses soir)

- de 4 à 8 ans : 6 à 8 sachets-doses par jour (3 ou 4 sachets-doses matin et soir, en 2 prises)

- de 9 à 15 ans : 8 à 10 sachets-doses par jour (4 ou 5 sachets-doses matin et soir, en 2 prises).

Le traitement sera poursuivi jusqu'à l'obtention d'une évacuation satisfaisante des matières fécales accumulées (en moyenne 6 jours de traitement) avec une durée maximale de 7 jours.

Des mesures particulières seront mises en place pour minimiser le risque de récidive.

Mode d'administration

Chaque sachet-dose doit être mis en solution dans un demi-verre d'eau. La solution reconstituée peut être conservée 24 heures dans un récipient fermé au réfrigérateur.

4.3. Contre-indications

- Maladies inflammatoires sévères de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn),

- Mégacôlon toxique,

- Perforation digestive ou risque de perforation digestive,

- Iléus ou syndrome occlusif,

- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée,

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Le liquide contenu dans MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g après reconstitution avec de l'eau ne remplace pas l'apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Si le patient présente des symptômes évoquant des troubles hydro-électrolytiques (notamment, en cas de déshydratation ou de poussées d'insuffisance cardiaque), le traitement par MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g doit être immédiatement interrompu, un bilan électrolytique doit être effectué et toute anomalie détectée doit être traitée de façon appropriée.

L'absorption d'autres médicaments peut être temporairement diminuée par la réduction de la durée de transit intestinal induite par MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g (voir rubrique 4.5).

Afin de minimiser le risque de récidive d'impaction fécale, le traitement comportera entre autre :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,

- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Chez les patients ayant des troubles de déglutition, qui ont besoin d'ajouter un épaississant aux solutions pour permettre un apport adéquat, les interactions doivent être prises en compte, voir rubrique 4.5.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du polyéthylène glycol.

De très rares manifestations de type allergique (éruption, urticaire, œdème) ont été décrites avec des spécialités à base de polyéthylène glycol. Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés. Il n'est donc pas recommandé de prescrire ce médicament à un patient présentant une sensibilité connue au polyéthylène glycol.

MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g ne contient aucun sucre ou polyol, il peut être prescrit aux patients diabétiques ou aux sujets soumis à un régime exempt de galactose.

Ce médicament contient 93,4 mg de sodium par sachet. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Ce médicament contient 13,19 mg de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

L'efficacité et la sécurité de MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g dans le traitement du fécalome n'ont pas été étudiées.

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

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit temporairement diminuée au cours d'un traitement par MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution d'efficacité ont été rapportés pour des traitements pris en même temps que MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g (par exemple : antiépileptiques). Par conséquent, les autres médicaments ne doivent pas être pris par voie orale à partir d'une heure avant, pendant et jusqu'à une heure après la prise de MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g.

MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g peut potentiellement interagir avec les épaississants alimentaires à base d'amidon. La substance active macrogol neutralise l'effet épaississant de l'amidon, menant à la liquéfaction des préparations devant rester épaissies pour les personnes ayant des troubles de déglutition.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Bien que le traitement s'adresse aux enfants âgés de 2 à 15 ans, les données suivantes sont fournies à titre d'information.

Grossesse

Aucun effet durant la grossesse n'est attendu puisque l'exposition systémique au macrogol est négligeable. MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g peut donc être utilisé durant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet n'est attendu chez le nourrisson/l'enfant allaité puisque l'exposition systémique de la mère au macrogol est négligeable. MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g peut donc être utilisé durant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur les effets de MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g sur la fertilité chez l'Homme. Il n'y avait aucun effet sur la fertilité dans les études chez les rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

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

MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables ci-dessous sont présentés par ordre de fréquence, en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Résumé tabulé des effets secondaires

Classe de système d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions d'hypersensibilité à type de réactions anaphylactiques, dyspnée et réactions cutanées (voir ci-dessous)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Manifestations de type allergique incluant angiœdème, urticaire, prurit, éruption et érythème
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Perturbations électrolytiques, en particulier hyperkaliémie et hypokaliémie
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	Céphalées
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Douleurs abdominales*, nausées, vomissements, ballonnements, diarrhées**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Œdème périphérique

Description de certains effets indésirables

*En particulier chez les sujets souffrant de manifestations fonctionnelles intestinales

**En cas de dose trop importante, apparition de diarrhée cédant en 24 h à 48 h après l'arrêt du traitement. Le traitement peut ensuite être repris à une dose inférieure.

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 déclarent 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Ce médicament peut entraîner une diarrhée cédant à l'arrêt temporaire du traitement ou à une réduction de la posologie. Des pertes digestives importantes liées à la diarrhée ou aux vomissements peuvent nécessiter une correction des troubles hydro-électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmostique, code ATC : A06AD65.

MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g est un laxatif iso-osmotique, mélange de macrogol 3350 et d'électrolytes.

Les macrogols de haut poids moléculaire (3350) 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 qui stimulent la motricité colique par l'intermédiaire des récepteurs neuromusculaires situés dans sa paroi. La conséquence est une amélioration du transport des selles ramollies.

MACROGOL 3350 NORGINE ENFANTS 6,563g, mélange de macrogol 3350 et d'électrolytes, maintient un flux de liquide iso-osmotique sur toute la longueur du tractus intestinal. Les électrolytes associés au macrogol 3350 sont échangés tout au long de la muqueuse intestinale avec les électrolytes plasmatiques et excrétés dans le liquide fécal sans gain ou perte nets en sodium et potassium.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La teneur en électrolytes de la solution reconstituée est telle que l'on peut considérer comme nuls les échanges électrolytiques intestin-plasma.

D'autre part, les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 3350 après ingestion orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études précliniques ont montré que le macrogol 3350 n'a pas de potentiel de toxicité systémique significatif sur la base d'études de pharmacologie de sécurité, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité et de toxicité sur la reproduction.

Il n'existe pas d'études de cancérogénèse avec le macrogol 3350.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acésulfame potassique (E950), arôme citron – citron vert (huile essentielle de citron, huile essentielle de citron vert, citral, acide citrique, maltodextrine, gomme arabique).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après reconstitution : la solution reconstituée peut être conservée au maximum 24 heures à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur) dans un récipient fermé.
Toute solution non utilisée dans le délai de 24 heures après la reconstitution devra être éliminée.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est disponible en sachet rectangulaire et en sachet tubulaire.
6,9 g en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE). Boîte de 20, 30 ou 100 sachets-doses.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

NORGINE HEALTHCARE B.V.
ANTONIO VIVALDISTRAAT 150
1083HP AMSTERDAM
PAYS-BAS

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

- 34009 364 097 0 5 : 6,9 g en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE). Boîte de 20 sachets-doses.
- 34009 364 098 7 3 : 6,9 g en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE). Boîte de 30 sachets-doses.
- 34009 565 501 3 5 : 6,9 g en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE). Boîte de 100 sachets-doses.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.