



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](http://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.