RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lavement au Phosphate, 23,66 g/10,40 g, solution rectale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par solution rectale de 130 ml:

Phosphate monosodique.$2H_2O$	23,66 g
Phosphate disodique.$12H_2O$	10,40 g

Excipient(s) à effet notoire:
Contient 0,13 g d'acide sorbique (E200) par 130 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution rectale

Solution claire, incolore à jaunâtre, qui mousse après agitation. Pendant la conservation, des particules pourraient apparaître.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Préparation de l'intestin à des examens endoscopiques ou radiologiques du rectosigmoïde.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Adultes
Administrer un Lavement au Phosphate entier.
Une deuxième dose peut être administrée si un lavage complet du rectosigmoïde n'est pas obtenue avec un seul flacon.

Population pédiatrique
Enfants de plus de 3 ans: administrer la moitié du contenu d'un Lavement au Phosphate.
Chez les enfants de plus de 3 ans, le dosage ne peut en aucun cas être dépassé.
Le Lavement au Phosphate ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de 0 à 3 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration
Le patient doit s'allonger sur le côté gauche, avec les genoux repliés et les bras au repos. Enlevez le capuchon de protection de la canule et introduisez prudemment la canule dans l'anus. Presser le flacon en maintenant une pression constante jusqu'à ce qu'il soit complètement vide. Arrêtez l'administration en cas de résistance. Une administration forcée du lavement peut entraîner des lésions.
Retirer la canule et rester allongé jusqu'à défécation; celle-ci se produit habituellement 5 minutes plus tard.

4.3 Contre-indications

- Altération de l'équilibre électrolytique avec rétention sodée;
- Obstruction intestinale;
- Vomissements, nausées et douleurs abdominales;
- Maladies du côlon, par exemple affections intestinales ulcéreuses et inflammatoires, maladie de Hirschsprung et mégacôlon;
- Anomalies structurelles anorectales;
- Insuffisance rénale grave;
- Enfants en-dessous de 3 ans;
- 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

- Le Lavement au Phosphate doit être utilisé uniquement en préparation de l'intestin à un examen endoscopique ou radiologique du rectosigmoïde.
- Administrer avec précaution le Lavement au Phosphate aux patients présentant des hémorroïdes, une fissure anale ou une rectocolite hémorragique.
- La prudence est de rigueur chez les patients insuffisants rénaux, chez les personnes âgées, chez les patients décompensés cardiaques et chez les patients soumis à un régime désodé strict car il existe un risque d'hyperphosphatémie, d'hypocalcémie, de déshydratation, d'hypernatrémie et d'acidose.
- La prudence est de rigueur chez les patients traités par des médicaments pouvant affecter l'équilibre électrolytique (diurétiques, lithium etc.) en raison du risque d'effets indésirables.
- Administrer avec précaution le Lavement au Phosphate, notamment chez les patients âgés, fragiles ou affaiblis. L'administration doit toujours être effectuée selon les instructions décrites dans la rubrique 4.2. Les personnes qui administrent le Lavement au Phosphate doivent être averties qu'il faut arrêter l'administration en cas de résistance car une administration forcée peut entraîner des lésions locales et, dans de rares cas, une perforation rectale.
- Une utilisation répétée ou prolongée doit être évitée, a fortiori chez l'enfant.

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

Il y a un risque d'interaction chez les patients traités par des médicaments pouvant altérer l'équilibre hydro-électrolytique et s'accompagner de rétention sodée. Par exemple:

- les corticoïdes
- les perfusions intraveineuses de solutions salines
- les médicaments qui affectent le système rénine-aldostérone

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Les laxatifs par voie rectale ne seront utilisés au cours de la grossesse que dans des cas uniques. Il est préférable, par mesure de précaution, d'éviter l'utilisation d'un lavement au phosphate pendant la grossesse.
Bien qu'il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation pendant la grossesse chez l'animal, les données humaines actuellement disponibles sont rassurantes.

Allaitement
En l'absence de données, l'utilisation du Lavement au Phosphate chez les mères qui allaitent n'est pas recommandée.

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

Aucun effet connu.

4.8 Effets indésirables

Les catégories de fréquence sont définies selon la convention suivante:

- 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)

Très rare: Altérations de l'équilibre électrolytique. Ceux-ci sont: une hyperphosphatémie, une hypocalcémie, une acidose et une hypernatrémie, une déshydratation, pouvant se manifester par des convulsions. Il s'agissait dans presque tous les cas d'un surdosage chez de très jeunes enfants, chez des patients insuffisants rénaux, ou chez des patients présentant des anomalies anorectales ou une maladie de Hirschsprung.

Etant donné qu'il s'administre par voie rectale, le Lavement au Phosphate peut causer une irritation locale. De très rares cas de nécrose rectale ont été observés suite à une perforation lors de l'administration.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, il convient de contrôler l'équilibre hydro-électrolytique.
Le traitement d'un surdosage éventuel implique une prise en charge en milieu spécialisé (hôpital), l'élimination des phosphates, des mesures de soutien de l'état général du patient et une correction de l'acidose et des concentrations sériques en électrolytes, en particulier celle du calcium.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: laxatifs, code ATC: A06 AG20

Le Lavement au Phosphate est une solution hypertonique de monophosphate et de diphosphate de sodium.
Une défécation se produit en général dans les 5 minutes qui suivent l'administration du lavement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Une distension survient suite à l'accumulation d'eau dans le côlon, ce qui entraîne une augmentation du péristaltisme avec une vidange (exonération) du rectosigmoïde.

5.3 Données de sécurité préclinique

-

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide sorbique (E200), hydroxyde de sodium (E524), eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15-25ºC) dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon blanc en PEBD de 130 ml équipe d'une canule en éthylène-acétate de vinyle, un clapet anti-retour élastomère et un capuchon de protection en PEBD. La canule est lubrifiée.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Norgine
Haasrode Research Park
Romeinsestraat 10
B-3001 Heverlee

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE148601

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

Date de première autorisation: 22 Août 1989
Date de dernier renouvellement: 17 Mai 2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 04/2024