

## Notice: information de l'utilisateur

### NORMACOL Granulés

Sterculia urens. Roxb., gomme

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NORMACOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NORMACOL?
3. COMMENT PRENDRE NORMACOL?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER NORMACOL?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### 1. QU'EST-CE QUE NORMACOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Normacol est un laxatif (laxatif de lest). Il est recommandé dans le traitement des symptômes de la constipation, à l'exception de la constipation d'origine mécanique. Normacol est recommandé chez les adultes, adolescents et les enfants à partir de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NORMACOL ?

### Ne prenez jamais Normacol

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- en cas de rétrécissement et/ou d'occlusion du système digestif
- en cas de constipation très sévère, appelée impaction fécale
- en cas de perte de tension musculaire du gros intestin (atonie du côlon)
- en cas de douleur abdominale sans cause claire
- en cas de nausées et de vomissements.

### Avertissements et précautions

Faites attention avec Normacol

- en cas d'utilisation prolongée. En cas de constipation chronique, il faut d'abord tenter de remédier à la situation en adaptant les habitudes hygiéno-diététiques.
- si vous le prenez lorsque vous prévoyez de vous allonger (repos/sommeil). Il ne convient pas de prendre le Normacol juste avant de se coucher ou en position allongée.
- si vous avez des difficultés à déglutir. Il convient d'éviter la prise chez les patients présentant des troubles de déglutition.
- si vous présentez une diarrhée. En cas de diarrhée sévère, il y a un risque de déficit hydrique et électrolytique. Dans ce cas, vous devez boire suffisamment.
- si vous ne pouvez pas boire beaucoup. Prenez Normacol avec une grande quantité d'eau ou d'un autre liquide. Ceci est nécessaire pour éviter une occlusion au niveau du système digestif. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.
- si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Voir aussi la rubrique « Normacol contient du saccharose et du sodium ».
- il est possible que vos selles soient plus claires quand vous utilisez Normacol. Vous ne devez pas vous en inquiéter.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Enfants

Normacol n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

### Autres médicaments et Normacol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### Normacol avec des aliments et boissons

Sans objet.

### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Normacol peut être utilisé pendant la grossesse après avis du médecin.

Normacol peut être utilisé durant l'allaitement.

Il n'existe pas de données concernant l'effet du Normacol sur la fertilité chez l'homme.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Normacol n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### Normacol contient du saccharose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Contient 2,5 g de saccharose par dose pour adultes (quantité dans 1 sachet de 10 g). Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient 41 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose pour adultes (quantité dans 1 sachet de 10 g). Cela équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### 3. COMMENT PRENDRE NORMACOL?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Si aucune amélioration n'apparaît dans les 4 jours, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

#### Utilisation de Normacol

Voie orale : mettez les granulés à sec sur la langue et avalez-les immédiatement sans mâcher ou aplatir et avec une grande quantité d'eau ou une boisson fraîche. Vous pouvez également les mélanger à de la nourriture semi-solide tels que du yaourt afin de les avaler ainsi. Buvez ensuite, immédiatement, une grande quantité d'eau ou une boisson fraîche. Pour les enfants, on peut mélanger la dose recommandée avec de la confiture ou la laisser gonfler dans un peu d'eau ou tout autre liquide. Après la prise, buvez encore immédiatement un grand verre d'eau ou de tout autre liquide.

#### Adolescents et adultes:

1 à 2 cuillères à café ou 1 sachet, 2 à 3 fois par jour après les repas

#### Utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans:

½ à 1 cuillère à café ou ½ sachet, 2 à 3 fois par jour après les repas

L'effet thérapeutique de la gomme *Sterculia urens* Roxb. se remarque entre 1 et 3 jours après la prise, comme c'est le cas pour toutes les fibres.

#### Si vous avez pris plus de Normacol que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Normacol, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Pris sous forme sèche, ce médicament peut causer une occlusion intestinale. C'est pourquoi il faudra boire beaucoup d'eau en cas de surdosage. Si vous souffrez de diarrhée sévère, il y a un risque de déshydratation et de déficit électrolytique. Dans ce cas, vous devez boire suffisamment.

#### Si vous oubliez de prendre Normacol

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais prenez la dose prochaine au moment prévu.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### Affections du système immunitaire:

- Réactions allergiques

### Affections gastro-intestinales:

- Gonflement du bas-ventre
- Occlusion de l'œsophage
- Diarrhée
- Nausées
- Douleur abdominale
- De la flatulence survient parfois; celle-ci disparaît en ajustant la dose.
- Des cas d'occlusion ou d'impaction (obstruction causée par des selles durcies) au niveau de l'intestin ont également été décrits. Ces cas surviennent en général en cas d'absorption insuffisante de liquides chez des patients âgés ou en présence d'un rétrécissement du système digestif.

### **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:

#### **Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER NORMACOL?

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

Boîte de 1 sachet de 375 g:

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage d'origine.

Conserver la boîte soigneusement fermée à l'abri de l'humidité.

Durée de conservation après l'ouverture: 3 mois.

Boîte de 30 sachets de 10 g:

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

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les sachets après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Normacol

- La substance active est le Sterculia urens Roxb., gomme (62 g par 100 g de granulés)
- Les autres composants sont: hydrogénocarbonate de sodium, talc, dioxyde de titane (E171), paraffine (solide), vanilline, saccharose (voir rubrique 2 « Normacol contient du saccharose et du sodium»).

### Aspect de Normacol et contenu de l'emballage extérieur

Normacol Granulés se présente sous forme de petits granulés blancs de forme irrégulière, à prendre par la bouche.

Normacol est disponible dans une boîte de 1 sachet de 375 g de granulés (sachet composé de papier/polyéthylène de faible densité). Normacol est aussi disponible dans une boîte de 30 sachets de 10 g (sachets composés de papier/polyéthylène de faible densité/aluminium/polyéthylène de faible densité).

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Norgine S.A., Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

### Fabricant:

Norgine Pharma, 29 Rue Ethé Virton, 28100 Dreux, France

### Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:

**Normacol dans une boîte de 1 sachet de 375 g:** BE016484

**Normacol dans une boîte de 30 sachets de 10 g:** BE498604

**Mode de délivrance:** Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.**