

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/08/2007

## Dénomination du médicament

**NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac ?
3. COMMENT PRENDRE NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Sans objet.

#### **Indications thérapeutiques**

Médicament de phytothérapie: ce médicament est un laxatif modificateur de la consistance des selles. Il est préconisé en cas de constipation.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac dans les cas suivants:**

- Certaines maladies de l'intestin et du côlon,
- Douleurs abdominales (douleurs au ventre).

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac:**

#### **Mises en garde**

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

#### **Constipation occasionnelle:**

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicquée par le changement du mode vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis de votre médecin.

#### **Constipation chronique (constipation de longue durée):**

Elle peut être liée à deux causes:

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres:

- Une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudité, pain complet, fruits ...).
- Une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruit.
- Une augmentation des activités physiques (sport, marche ...).
- Une rééducation du réflexe de défécation.
- Parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Cas particulier de l'enfant:**

Chez l'enfant, le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique: notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantile, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruit.

Le traitement de longue durée par un laxatif est déconseillé chez l'enfant car la prise régulière peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

#### **Précautions d'emploi**

Chez le malade habituellement alité ou dont l'activité physique est très réduite, un examen médical est nécessaire avant tout traitement par ce médicament.

Il est recommandé de boire beaucoup d'eau durant le traitement.

En cas de régime pauvre en sucre ou de diabète, tenir compte de la teneur en sucre: 1,15 g par cuillère mesure.

En raison de l'incapacité des jeunes enfants à avaler les granulés sans les mâcher, ce médicament ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 6 ans.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Il est recommandé de boire beaucoup d'eau pendant le traitement. Normacol doit être ingéré avec une quantité d'eau suffisante. Il ne doit être pris ni immédiatement avant le coucher ni en position allongée.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments:**

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

##### **Allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

**Liste des excipients à effet notoire:** saccharose.

## **3. COMMENT PRENDRE NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Normacol doit être ingéré avec une quantité d'eau suffisante. Mettre les granulés dans la bouche et avaler sans mâcher avec un grand verre de liquide (eau, jus de fruit ou autre). Il ne doit être pris ni immédiatement avant le coucher ni en position allongée.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

1 à 3 cuillères mesures, 2 à 3 fois par jour, à prendre de préférence après les repas.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

### **Durée de traitement**

Si l'effet du traitement est insuffisant, il ne faut pas augmenter la dose ni prolonger l'usage mais demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac que vous n'auriez dû:** consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac:** ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- météorisme abdominal (ballonnement, gonflement du ventre).
- possibilité d'obstruction de l'œsophage, particulièrement en cas de surdosage, de sténose (rétrécissement) de l'œsophage existante, de prise d'eau insuffisante ou d'administration en position allongée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac après la date de péremption figurant sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

A conserver à l'abri de l'humidité.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac ?

La substance active est:

Gomme de sterculia ..... 62 g  
Pour 100 g de granulé.

Les autres composants sont:

Bicarbonate de sodium, talc, dioxyde de titane, vanilline, paraffine solide, saccharose.

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NORMACOL 62 g/100 g, granulé enrobé en vrac et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de granulé enrobé en sac de 375 g, 500 g ou 1 kg avec cuillère mesure.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### *Titulaire*

**NORGINE PHARMA**  
2, RUE JACQUES DAGUERRE  
92500 RUEIL-MALMAISON  
FRANCE

#### *Exploitant*

**NORGINE PHARMA**  
2, RUE JACQUES DAGUERRE  
92500 RUEIL-MALMAISON  
FRANCE

#### *Fabricant*

**NORGINE PHARMA**  
29, rue Ethé-Virton  
28100 DREUX  
FRANCE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.