Dénomination du médicament

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose

Ispaghul (tegument de la graine d)

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
3. Comment prendre SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF DE LEST.

Médicament à base de plantes indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?

Ne prenez jamais SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose dans les cas suivants :

certaines maladies de lsophage ;
si vous êtes allergique au tégument de la graine dispaghul, ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
en cas de brusque modification de la fonction intestinale persistant depuis plus de 2 semaines,
saignement rectal de cause inconnue ou en cas dabsence dexonération après la prise dun autre laxatif ;
certaines maladies de lintestin et du côlon, telles que rectocolite, maladie de Crohn, occlusion intestinale ;
en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre) ou de fécalome (bouchon de matière fécale) ;
si vous avez des difficultés de déglutition ou des troubles de la gorge.

Avertissements et précautions

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

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander lavis du médecin.0

Constipation chronique (constipation de longue durée)

Elle peut être liée à deux causes :

soit à une maladie de lintestin qui nécessite une prise en charge par le médecin ;
soit à 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 dorigine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits) ;
une augmentation de la consommation deau et de jus de fruits ;
une augmentation des activités physiques (sport, marche) ;
une rééducation du réflexe de défécation ;
parfois, ladjonction de son à lalimentation.

En cas daltération de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit, la prise de ce médicament doit être prudente (risque de fécalome).

Le contenu du sachet doit être avalé avec une quantité deau suffisante (200 mL).

Lorsque SPAGULAX est pris avec une quantité insuffisante de liquide, il peut causer une obstruction de la gorge ou de lsophage et entraîner un choc respiratoire. Les symptômes associés peuvent être une douleur thoracique, vomissements ou des difficultés à avaler ou à respirer.

En cas de douleur abdominale ou de selles irrégulières, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Ce médicament contient 120 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet-dose et 360 mg par prise journalière. Cela équivaut à 18 % de lapport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Enfants et adolescents

Chez lenfant et ladolescent le traitement de la constipation est basé sur des mesures dhygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité deau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits dorigine végétale, adjonction de jus de fruits. Lutilisation dun laxatif nécessite un avis médical.

Autres médicaments et SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments mentionnés ci-dessous doivent être pris sous surveillance médicale avec SPAGULAX :

minéraux, vitamines, glycosides cardiaques dérivés de la coumarine, carbamazépine ;
médicaments pour traiter le diabète ;
hormones thyroïdiennes.

Ce médicament doit être pris au cours de la journée, au moins ½ heure ou 1 heure avant ou après tout autre médicament.

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose avec des aliments, boissons et de lalcool

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose contient du saccharose, du

sodium et du jaune orangé S (E110).

3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Ne prenez jamais SPAGULAX immédiatement avant lheure du coucher, ni en position allongée.

SPAGULAX doit être pris au moins ½ heure à 1 heure avant la prise dautres médicaments.

Lors de la préparation de la suspension buvable, éviter dinhaler la poudre.

Posologie

Adultes

Habituellement, la posologie est dun sachet-dose avant ou après chacun des principaux repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il est déconseillé dutiliser SPAGULAX chez lenfant et ladolescent de moins de 18 ans.

Leffet de SPAGULAX se manifeste en moyenne dans un délai de 12 à 24 heures après administration, en début de traitement.

Si vous avez limpression que leffet de SPAGULAX est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode dadministration

Voie orale.

Diluer la poudre dans un grand verre deau (200 mL). Agiter et boire immédiatement la préparation.

Durée du traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie. Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours de traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose que vous nauriez dû

Un surdosage avec le tégument de la graine dispaghul peut provoquer un inconfort abdominal et des flatulences, voire une occlusion intestinale.

Une hydratation appropriée doit être assurée avec un suivi symptomatique.

Si vous oubliez de prendre SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose

Poursuivez le traitement, mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si vous arrêtez de prendre SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

En fonction de la dose, certains troubles peuvent apparaître tels que :

Ballonnements, flatulence.
Des cas dobstruction sophagienne (bézoards), nécessitant le plus souvent la réalisation dune endoscopie, ont été rapportés chez des personnes âgées dont certaines présentaient une altération de la motricité

sophagienne (en particulier lorsque SPAGULAX est avalé avec une quantité insuffisante deau).
Réactions allergiques telles que rhinite, conjonctivite, bronchospasme et dans quelques cas choc anaphylactique.
La présence de jaune orangé S (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose

La substance active est :

Ispaghul (Plantago ovata Forssk) (tégument de la graine d)..... 2,1430 g

Pour un sachet-dose de 5 g.

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, arôme sec de mandarine, jaune orangé S (E110), saccharose.

Quest-ce que SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre effervescente pour suspension buvable. Boîte de 20 sachets-dose.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

ALMIRALL S.A.

GENERAL MITRE, 151

08022 BARCELONA

ESPAGNE

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SAS

IMMEUBLE LE BARJAC

1 BOULEVARD VICTOR

75015 PARIS

Fabricant

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL S.A.

CTRA NACIONAL II, KM 593

08740 SANT ANDREU DE LA BARCA

BARCELONA

ESPAGNE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Août 2017.

Autres

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

Retour en haut de la page

CITYPHARMA
Votre pharmacie au cœur de Paris