

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORUMAGENE, poudre orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydroxyde de magnésium..... 100
g

Pour une boîte de 100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 cuillère doseuse le soir au coucher ou le matin à jeun.

Mode d'administration

A prendre dilué dans un verre d'eau.

Durée de traitement

Le traitement doit être de courte durée (8 à 10 jours maximum).

4.3. Contre-indications

- Insuffisance rénale sévère
- Maladies inflammatoires du côlon (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn)
- Syndrome occlusif ou subocclusif

- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée
- Enfant de moins de 12 ans (sauf prescription médicale).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

Une utilisation prolongée (supérieure à 8 jours) doit être déconseillée.

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales la prise du produit doit être suspendue.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétale et en boissons
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Population pédiatrique

Chez l'enfant la prescription de laxatifs stimulants doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Chez les jeunes enfants, l'utilisation d'hydroxyde de magnésium peut provoquer une hypermagnésie, en particulier s'ils présentent une insuffisance rénale ou une déshydratation.

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

Associations déconseillées

Risque d'hypokaliémie et donc d'interactions médicamenteuses en cas d'association d'un laxatif stimulant avec :

- anti-arythmiques donnant des torsades de pointes : bépridil, antiarythmique de classe Ia (type quinidine), sotalol, amiodarone.
- lidoflazine, vincamine (médicaments non anti-arythmiques donnant des torsades de pointes).

Risque de torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant) ; utiliser un laxatif non stimulant.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- digitaliques : (l'hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques).
- autres hypokaliémisants : amphotéricine B (voie I.V.), corticoïdes (gluco, minéralo : voie générale), tétracosactide, diurétiques hypokaliémisants (seuls ou associés). Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

Surveillance de la kaliémie et si besoin correction. Utiliser un laxatif non stimulant.

L'alcalinisation des urines secondaire à l'administration d'hydroxyde de magnésium peut modifier l'excrétion de certains médicaments ; une excrétion accrue de salicylates a ainsi été observée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. Il est recommandé de limiter la dose journalière et, si possible, la durée du traitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ci-dessous sont classés par fréquence et par classe de système organe. La fréquence est définie de la manière suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Très rare : Hypermagnésémie. Observée après l'administration prolongée d'hydroxyde de magnésium à des patients atteints d'une insuffisance rénale.

Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée : Douleurs abdominales.

Dans certains cas, la prise du produit peut être suivie, notamment chez les sujets souffrant de côlon irritable, de diarrhées.

La prise prolongée peut entraîner une irritation colique réalisant au maximum la colite des laxatifs (avec troubles électrolytiques, en particulier hypokaliémie).

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 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.

4.9. Surdosage

- Symptômes : diarrhée.
- Conduite à tenir : arrêt du traitement, correction d'éventuels troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne très importante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Laxatif salin stimulant :

Il exerce un effet osmotique, dont l'intensité le rapproche de la classe des stimulants.

Il modifie les échanges hydroélectrolytiques intestinaux et stimule la motricité colique.

Délai d'action : 6 à 8 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En présence du suc gastrique, formation de chlorure de magnésium à l'état naissant.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte (PEHD) de 100 g avec cuillère doseuse de 4 mL (polystyrène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)

5, RUE DU GABIAN

IMMEUBLE ?LE TRITON?

98000 MONACO

MONACO

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 231 5 4 : 100 g en boîte (PEHD)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.