

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/05/2024

Dénomination du médicament

IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet

Lactitol monohydraté

Encadré

Veillez 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 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 8 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet ?
3. Comment prendre IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AD12.

LAXATIF OSMOTIQUE HYPOAMMONIÉMIANT

(A : appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet ?

Ne prenez jamais IMPORTAL ENFANTS 5 g :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie de l'intestin ou du côlon, telles que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn.
- Si vous avez ou suspectez une occlusion ou une perforation intestinale.
- Si vous avez des douleurs abdominales (douleurs du ventre) de cause indéterminée.
- En cas de galactosémie, chez les nourrissons allaités et chez les jeunes enfants présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- En cas de désordre hydro-électrolytique préexistant.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet.

Mises en garde spéciales

DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION PAS D'UTILISATION PROLONGÉE (SUPÉRIEURE À 8 JOURS) SANS AVIS MÉDICAL.

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 inexplicquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du 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 à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre :

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

Enfants et adolescents

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 infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

AVANT TOUTE UTILISATION NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, une intolérance au galactose, une galactosémie ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Autres médicaments et IMPORTAL

Les laxatifs ne doivent pas être pris en même temps que d'autres médicaments : après avoir pris un médicament, attendez au moins 2 heures avant de prendre le laxatif.

IMPORTAL avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Compte tenu de l'absence d'absorption, aucun effet n'est attendu au cours de la grossesse et de l'allaitement, donc IMPORTAL peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IMPORTAL n'a pas d'influence connue sur la capacité à conduire ou sur l'utilisation de machines.

IMPORTAL ENFANTS 5 g contient :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet ?

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

La dose recommandée est de :

- Enfants de 1 à 6 ans : 1 sachet par jour.
- Enfants de 7 à 14 ans : 2 sachets par jour, en une seule prise.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les sachets doivent être dissous dans une boisson ou mélangés à la nourriture.

Durée du traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Si vous avez pris plus de IMPORTAL que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre IMPORTAL :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre IMPORTAL :

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.

Au début du traitement, IMPORTAL peut entraîner une gêne abdominale, telle que des flatulences ou plus rarement, des douleurs abdominales voire dans certains cas une sensation de ballonnement. Un tel inconfort disparaît ou une amélioration se note après plusieurs jours de traitement par IMPORTAL.

En raison des différences interindividuelles, certains patients, même lors de la prise de la dose recommandée, peuvent souffrir de diarrhées. Une réduction de la dose résoudra ce problème.

Effets indésirables rares (affectent 1 à 10 patients sur 10 000) :

- Douleur abdominale
- Ballonnements
- Diarrhée
- Flatulence
- Vomissements

Effets indésirables très rares (affectent moins d'un patient sur 10 000) :

- Nausées
- Bruits gastro-intestinaux anormaux
- Prurit anal

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 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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ce médicament doit être conservé dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet

· La substance active est :

Lactitol monohydraté..... 5 g

pour un sachet

Qu'est-ce que IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de poudre pour voie orale, en sachet de 5 g. Boîtes de 10 ou 20 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ANGELINI PHARMA S.P.A.

VIALE AMELIA, 70

00181 ROME

ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SERB

40, AVENUE GEORGE V

75008 PARIS

FRANCE

Fabricant

LAMP SAN PROSPERO SPA

VIA DELLA PACE 25/A

41030 SAN PROSPERO (MO)

ITALIE

ou

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

22 VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO

60131 ANCONA (AN)

ITALIE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.