

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NORMAFIBE 62 g/100 g, granulés enrobés en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gomme de sterculia (Sterculia spp.)..... 6,2
g

Pour un sachet de 10 g de granulés.

Excipients à effet notoire : chaque sachet contient 2,4 g de saccharose et 41.05 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés enrobés en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes pour le traitement symptomatique de la constipation.

NORMAFIBE est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adolescents de plus de 12 ans et adultes

2 à 4 sachets par jour.

Population pédiatrique

Enfants de 6 à 12 ans

1 à 2 sachets par jour (soit la moitié de la dose adulte).

Enfants de moins de 6 ans

L'utilisation chez l'enfant de moins de 6 ans est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie orale. A prendre de préférence après les repas.

NORMAFIBE doit être ingéré avec une quantité d'eau suffisante. Mettre les granulés dans la bouche et les avaler sans mâcher avec un grand verre d'eau. La prise des granulés dispersés dans un aliment semi-solide tel qu'un yaourt est également possible, suivie immédiatement de la prise d'une quantité importante d'eau ou de boisson fraîche. Il ne doit être pris ni immédiatement avant le coucher ni en position allongée.

Durée de traitement

La durée de traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- En cas syndrome occlusif ou sub-occlusif.
- En cas de syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- En cas de fécalome.
- En cas d'atonie du côlon.
- Chez l'enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation prolongée d'un laxatif n'est pas conseillée.

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

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en eau ;
- conseil d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

En cas de mégacôlon par altération de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit, la prescription doit être prudente (risque de fécalome).

Un apport hydrique suffisant devra être maintenu.

Une perte de liquide et d'électrolytes accompagnée de diarrhées est possible.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 2,4 g de saccharose par sachet. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient 41,05 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à 2,05% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

NORMAFIBE doit être ingéré avec une quantité d'eau suffisante afin de réduire le risque d'obstruction ?sophagienne. Il ne doit être pris ni immédiatement avant le coucher ni en position allongée.

Il n'est pas rare que les selles apparaissent de couleur plus pâle que la normale à la suite d'un contact local avec la gomme de sterculia.

Population pédiatrique

En raison de l'incapacité des jeunes enfants à avaler les granulés sans les mâcher, ce médicament est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. L'utilisation de NORMAFIBE peut être envisagée si besoin.

Allaitement

L'utilisation de NORMAFIBE peut être envisagée si besoin pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible.

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

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés. Leur fréquence n'est pas connue.

Système classe organe	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques
Affections gastro-intestinales	Obstruction œsophagienne (voir ci-dessous), obstruction ou impaction digestive, distension abdominale, flatulence, diarrhée, nausées, douleurs abdominales.

Description de certains effets indésirables

Possibilité d'obstruction œsophagienne (bézoard, impaction) particulièrement en cas de surdosage, de sténose œsophagienne sous-jacente, de prise d'eau insuffisante ou en cas d'administration en position allongée (voir rubrique 4.4).

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

Une obstruction intestinale est possible en cas de surdosage, particulièrement en combinaison avec une prise inadéquate de liquide. La prise en charge de tels cas est la même que pour les autres causes d'obstruction intestinale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs de lest, code ATC : A06AC03.

Laxatif ayant un effet de lest, il augmente la masse fécale et modifie sa consistance.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La gomme de sterculia n'est pas absorbée par le tractus gastro-intestinal. Elle est éliminée dans les fèces.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 sachets (papier, polyéthylène/aluminium/polyéthylène) de 10 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

NORGINE SAS

23 rue FRANCOIS JACOB
92500 Rueil Malmaison

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

- 34009 362 610 2 0 : 30 sachets (papier, polyéthylène/aluminium/polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.