RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 19/11/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EDUCTYL ENFANTS, suppositoire effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tartrate acide de potassium..... 0.575 g

Bicarbonate de sodium..... 0.350 g

Pour un suppositoire

Excipient à effet notoire : chaque suppositoire contient 0.105 g de lécithine de soja.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

EDUCTYL ENFANTS, suppositoire effervescent est indiqué chez les enfants :

- Traitement symptomatique de la constipation notamment en cas de dyschésie rectale.
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Un suppositoire quelques minutes avant le moment choisi pour l'exonération.

Mode d'administration

Voie rectale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité à l'arachide ou au soja, en raison de la présence de lécithine de soja.
- Syndrome douloureux abdominal de cause indéterminée et inflammatoire (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn…).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

Une utilisation prolongée doit être déconseillée.

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

- Enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons ;

- Conseils d’activité physique et de rééducation de l’exonération.

Précautions d’emploi

Il est préférable de ne pas utiliser EDUCTYL ENFANTS dans le cas de poussées hémorroïdaires, de fissures anales, de rectocolite hémorragique.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l’existence d’interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l’utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible ponctuellement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Un usage prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et exceptionnellement des rectites congestives.

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

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n’a été rapporté.

Cependant un usage prolongé risque d’entrainer des brûlures anales et des rectites congestives (voir rubrique 4.8).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES LAXATIFS, code ATC : A06AX02.

Les principes actifs en milieu humide libèrent environ 50 ml de gaz carbonique au niveau du rectum.

Le volume de gaz carbonique dégagé augmente la pression intrarectale sur les muqueuses sensibles et reproduit ainsi le mécanisme de déclenchement du réflexe exonérateur.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lécithine de soja, talc, glycérides hémi-synthétiques solides.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (polyéthylène/chlorure de polyvinyle/polyvinyl acétate) de 12 suppositoires effervescents.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES TECHNI-PHARMA
7 RUE DE L'INDUSTRIE
BP 717
98014 MONACO CEDEX

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

- 34009 303 486 7 3 :12 suppositoires sous plaquettes thermoformées (polyéthylène/chlorure de polyvinyle / polyvinyl acétate).

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.