

Notice: information de l'utilisateur

Colofort, poudre pour solution buvable

macrogol (polyéthylène-glycol) 4000 - sulfate de sodium anhydre - bicarbonate de sodium – chlorure de sodium - chlorure de potassium

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 l'un des effets indésirables, 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.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Colofort et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Colofort ?
3. Comment prendre Colofort ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Colofort ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Colofort et dans quel cas est-il utilisé ?

Colofort contient comme substances actives le macrogol 4000 et des sels. Ces substances améliorent l'évacuation des selles.

Colofort est destiné au lavage des intestins chez les adultes et les patients âgés avant :

- un examen endoscopique ou radiologique
- une opération chirurgicale du gros intestin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Colofort ?

Ne prenez jamais Colofort

- Si vous êtes allergique aux macrogol (polyéthylène-glycol) 4000, sulfate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, chlorure de sodium et chlorure de potassium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez :
 - d'une faiblesse généralisée et grave (insuffisance cardiaque sévère, déshydratation);
 - tumeur de stade avancé ou autre affection du gros intestin donnant lieu à une sensibilité excessive de la muqueuse intestinale;
 - phases aiguës de l'inflammation du tractus intestinal, y compris la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse;
 - d'une obstruction intestinale (iléus, obstruction, sténose);
 - (d'un risque) de perforation intestinale;
 - troubles de la vidange gastrique (par ex. gastroparésie, stase gastrique);
 - colite toxique (inflammation du gros intestin) ou mégacôlon toxique (gonflement prononcé du gros intestin).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Colofort.

- La prudence est de rigueur :
 - si vous souffrez d'une inflammation de la muqueuse intestinale ou du rectum
 - si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement du cœur ou des reins (troubles de l'équilibre hydro-électrolytique, incluant des taux faibles de sodium et de potassium dans le sang, risque d'accumulation de liquide dans les poumons)
 - si vous utilisez simultanément des médicaments favorisant l'élimination d'eau (diurétiques).

- Lorsque le patient se trouve dans un état (semi-) inconscient, il doit être suivi de près pendant l'administration de Colofort. En cas de douleurs ou de ballonnement, l'administration doit être ralentie ou arrêtée jusqu'à disparition de ces symptômes.
- Ce médicament ne doit être administré que sous surveillance médicale chez les patients âgés présentant un état général fragile, les patients ayant tendance à l'aspiration, les patients alités, les patients présentant une fonction neurologique altérée ou des troubles moteurs.
- Ce médicament contient du polyéthylène-glycol, une substance qui peut provoquer des réactions de type allergiques (urticaire, éruption cutanée, œdèmes principalement au niveau du visage et du cou, choc anaphylactique (réaction allergique sévère accompagnée entre autre d'une forte baisse de la tension et d'un niveau de conscience diminué).
- La diarrhée provoquée par l'administration de ce médicament est susceptible d'entraîner une perturbation considérable de l'absorption des médicaments administrés simultanément (voir rubrique «Autres médicaments et Colofort»). Par conséquent, il est recommandé de prendre d'autres médicaments oraux au moins deux heures avant l'administration de Colofort.
- Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez Colofort pour la préparation intestinale, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents en dessous de 18 ans

La sécurité d'emploi et l'efficacité de Colofort n'ont pas été démontrées chez les enfants et les adolescents en dessous de 18 ans.

Autres médicaments et Colofort

Soyez prudent si vous utilisez également des médicaments qui augmentent la sécrétion urinaire (diurétiques).

La diarrhée induite par l'administration de Colofort peut réduire de façon transitoire l'absorption d'autres médicaments administrés simultanément, tels que la digoxine, les antiépileptiques, les coumarines et les agents immunosuppresseurs.

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

Colofort avec des aliments et boissons

Ne mangez pas d'aliments solides au moins 2 heures avant l'administration de Colofort, jusqu'à la fin de l'examen. Les boissons telles que le café ou le thé sans lait ou des boissons non alcoolisées sont autorisées.

Grossesse et allaitement

N'utilisez Colofort pas pendant la grossesse, ni en période d'allaitement, sauf si strictement nécessaire et sous surveillance du médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Colofort contient de la saccharine sodique.

Ce médicament contient 2,890 g (ou 125,67 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 114,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. A prendre en compte chez les patients suivant un régime alimentaire à faible teneur en sodium.

Ce médicament contient 10,05 mmol (ou 393,1 mg) de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

3. Comment prendre Colofort ?

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

- Utilisez 1 sachet par 15 à 20 kg de poids corporel, ce qui correspond à une dose moyenne de 3 à 4 litres de solution.
- Dissolvez le contenu du sachet dans l'eau: utilisez 1 litre d'eau par sachet. Mélangez bien jusqu'à dissolution complète de la poudre (solution claire et incolore).
- La solution est plus savoureuse si elle est prise bien fraîche. Conservez la solution au frigo (pendant 24 heures au maximum).

Si la solution doit être administrée par sonde gastrique, la vitesse d'administration est de 15 à 20 ml par minute.

Durée du traitement

- Buvez toutes les 10 à 15 minutes un grand verre (250 ml) de la solution jusqu'à absorption de la quantité prévue de solution.
- La dose complète peut être prise soit en une seule dose, soit en multiple doses fractionnées:
 - En une seule dose: 3 à 4 litres le soir avant la procédure, éventuellement avec une pause d'une heure après les 2 premiers litres.
 - En doses fractionnées: soit 2 litres le soir avant la procédure et 1 à 2 litres le matin de la procédure, soit 3 litres la nuit précédant la procédure et 1 litre le matin de la procédure.
- L'absorption de la quantité prévue de solution doit être terminée au moins 3-4 heures avant l'examen.
- La première défécation aqueuse se fait dans les 1 à 2 heures suivant la première prise.

Si vous avez pris plus de Colofort que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé ou pris trop de Colofort, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
- Symptômes prévisibles : nausées, vomissements, diarrhée et troubles de l'équilibre hydrique dans le sang.
- Traitement: la prise des mesures de soutien devrait suffire, notamment le rétablissement de l'équilibre hydrique. Dans les rares cas de troubles graves, une solution intraveineuse doit être administrée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

- Affections gastro-intestinales
 - Très fréquent : nausées, douleur abdominale, ballonnement dans la partie basse de l'abdomen
 - Fréquent : vomissements
- Réactions allergiques
Fréquence inconnue : réactions cutanées allergiques comme éruption cutanée, accumulation de liquide, principalement au niveau du visage et du cou (angioedème), urticaire, démangeaisons, choc anaphylactique (réaction allergique sévère accompagnée entre autre d'une forte baisse de la tension et d'un niveau de conscience diminué)

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 :

- pour la Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

(basis :CCSI 03/2011 implem – RtQ 31052012 + RtQJan2013) + CCSI v3.1 Aug2013 – RtQ March2014 + deletion storage conditions (ID 175778)-Transmedia) + PRAC recomm Ischaemic colitis ID14944) + Adaptation to CCDS v1.0 ID 15157 + MAT to Ipsen CHC Nov2020

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

- pour le Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la santé à Luxembourg
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Fax : (+352) 247-95615

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Colofort ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Conservez la solution préparée au frigo et utilisez-la dans les 24 heures.
N'utilisez pas Colofort si vous constatez que le sachet est endommagé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Colofort

- Les substances actives sont macrogol (polyéthylène-glycol) 4000, sulfate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, chlorure de sodium et chlorure de potassium.
- L'autre composant est saccharine sodique. Voir également rubrique 2. "Colofort contient de la saccharine sodique".

Aspect de Colofort et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton avec des sachets contenant 73,69 g par sachet (enduit blanchi, papier/aluminium/polyéthylène). Boîtes de 4 et 50 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
IPSEN Consumer HealthCare, 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France
Fabricant :
Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethé Virton 20, 28100 Dreux Cedex, France

Numéro d'enregistrement

BE 232391

Délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.