ANSM - Mis à jour le : 11/10/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GEL RECTOPANBILINE, gel rectal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait de bile de b?uf..... 0,0975 g

Pour un récipient unidose.

Excipient à effet notoire : glycérol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel rectal.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie rectale.

1 ou 2 doses par jour, quelques minutes avant l'heure choisie pour l'exonération.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

Enfant de moins de 12 ans, sauf prescription médicale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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.

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

Précautions d'emploi

Il est préférable de ne pas utiliser GEL RECTOPANBILINE dans les cas de poussées hémorroïdaires, de fissures anales, de rectocolite hémorragique.

Ce médicament contient du glycérol et peut avoir un effet laxatif léger.

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

Comme pour tous les laxatifs à action locale, 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF PAR VOIE RECTALE.

Provoque l'évacuation du rectosigmoïde en déclenchant le réflexe de la défécation.

Délai d'action : 5 à 20 minutes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gélatine, glycérol, eau purifiée.

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

Gel rectal. Boîte de 6 récipients unidoses (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MEDA PHARMA
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

- 34009 308 987 4 1 : 6 récipients unidoses (PE).

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.