1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SORBITOL DELALANDE 5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sorbitol..... 5 g

Pour un sachet-dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement de la constipation occasionnelle de l'adulte.
- Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques (digestion difficile, ballonnements) de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.
Dissoudre le contenu du sachet dans un demi-verre d'eau.

- Traitement de la constipation occasionnelle :
  - 1 sachet le matin à jeun

La durée maximale de traitement par le patient sans avis médical est limitée à 1 semaine.

- Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques (digestion difficile, ballonnements) :
  - 1 à 3 sachets par jour à prendre avant les repas ou au moment des troubles.

La durée maximale de traitement par le patient sans avis médical est limitée à 1 semaine.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à la substance active,

- Colopathies organiques inflammatoires (recto-colite ulcéreuse, maladie de Crohn...), syndrome occlusif ou sub-occlusif, syndrome abdominal douloureux de cause indéterminée, constipation due à la prise de certains médicaments,

- En cas d'obstruction des voies biliaires ou d'insuffisance hépatocellulaire grave,

- En cas d'association avec le polystyrène sulfonate de sodium (catiorésine sulfo-sodique, KAYEXALATE) ou le polystyrène sulfonate de calcium (catiorésine sulfo-calcique, tel que le RESIKALI) (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Une utilisation chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare) est déconseillée.

Constipation occasionnelle

La constipation occasionnelle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court.

Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical avant de commencer ou de continuer le traitement en cas de :

- Constipation récente inexpliquée par le changement de mode de vie.

- Constipation accompagnée de vomissements et d'arrêt de l'émission des gaz (occlusion), de douleurs dans le ventre, de fièvre, de ballonnements (gonflement du ventre), de sang dans les selles, de perte de poids.

En effet ces signes peuvent être les symptômes d'une maladie plus grave,

- Persistance des symptômes ou lorsque la constipation s'accompagne d'autres troubles tels que: douleurs persistantes dans le ventre, alternance d'épisodes constipation/ diarrhée, glaires, défécation involontaire (perte involontaire de selle).

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.

Digestion difficile

Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical avant de commencer ou de continuer le traitement en cas de :

- Diarrhée,

- douleurs abdominales,
- vomissements.

Précautions d'emploi

Administrer avec prudence en cas de mégacôlon par altération de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit (risque de fécalome).

En cas de colite, éviter la prise de médicaments à jeun et diminuer la posologie.

Chez les personnes âgées, s'assurer que les apports quotidiens en eau sont suffisants.

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

Association contre-indiquée

+ Polystyrène sulfonate de sodium (catiorésine sulfo-sodique tel que Kayexalate) (voie orale et rectale)

Risque de nécrose colique, éventuellement fatale.

+ Polystyrène sulfonate de calcium (catiorésine sulfo-calcique tel que Resikali) (voie orale et rectale)

Risque de nécrose colique, éventuellement fatale.

L'absorption de laxatifs peut affecter la résorption d'autres médicaments administrés simultanément.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au sorbitol est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation du sorbitol ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours du traitement, classés selon les fréquences :

Très fréquent (?1/10) ; Fréquent (?1/100), <1/10) ; Peu fréquent (?1/1000, <1/100) ; Rare (?1/10 000, <1/1000) ; Très rare (<1/10000) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Systèmes de classes d'organes (SOC)	Effets indésirables	Fréquence

Affections gastro-intestinales	Diarrhée*, douleur abdominale*, météorisme	Indéterminée

* En particulier chez les sujets souffrant de colopathies fonctionnelles.

Fréquence indéterminée : Risque de diarrhée et de douleurs abdominales, en particulier chez les sujets souffrant de colopathies fonctionnelles.

Possibilité de météorisme abdominal.

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

Le surdosage peut intensifier la diarrhée, les ballonnements abdominaux et les flatulences qui disparaissent lorsque le traitement est temporairement interrompu. La perte excessive de liquide lors d'une diarrhée peut nécessiter une réhydratation ou une correction des perturbations électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif osmotique, Code: A06AD18.

(A: appareil digestif et métabolisme).

Le sorbitol stimule la sécrétion de la cholécystokinine-pancréozymine qui favorise la contraction de la vésicule biliaire et la sécrétion du suc pancréatique.

Il entraîne une hyperhydratation du contenu intestinal et accélère le transit digestif par son effet laxatif osmotique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le sorbitol donne par une sorbitol-déshydrogénase, du fructose puis du glucose.

Une très faible proportion de sorbitol non métabolisé s'élimine par voie rénale. Le reste s'élimine sous forme de CO_2 dans l'air expiré.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 g en sachet-dose (papier-aluminium-polyéthylène).
Boîte de 20 sachets-doses.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

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

- 34009 309 816 9 6 : 20 sachets-doses (papier-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.