

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 06/01/2012

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEPARGITOL, poudre orale en sachet bi-poche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poche A

Sorbitol	1,8450 g
Acide citrique	0,8780 g

Pour une poche.

Poche B

Chlorhydrate d'arginine	0,5000 g
Sorbitol	1,5700 g
Sulfate de sodium anhydre	0,0660 g
Hydrogénophosphate de sodium	0,1190 g

Pour une poche.

Excipients à effet notoire: saccharose, sodium

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale en sachet bi-poche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Utilisé dans le traitement symptomatique des troubles dyspeptiques.
- Traitement d'appoint de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Vider simultanément le contenu des deux poches du paquet dans un demi-verre d'eau et agiter jusqu'à dissolution complète.

- Dans le traitement symptomatique des troubles dyspeptiques: prendre avant les repas ou au moment des troubles.
 - Adultes: 2 à 4 paquets bipoches par jour
 - Enfants au-dessus de 5 ans: 1 à 2 paquets par jour
 - Enfants de 2 ans à 5 ans: 1 paquet bipoche par jour ou tous les deux jours.
- Dans le traitement d'appoint de la constipation:
 - Adultes: 2 paquets le matin à jeun.

4.3. Contre-indications

- Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...), syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

- Intolérance génétique au fructose, maladie métabolique rare.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

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.

L'utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser en cas d'obstruction des voies biliaires.
- Chez les colitiques, éviter la prise du médicament à jeun et diminuer la posologie.
- En cas de régime désodé, tenir compte dans la ration journalière de 0,277 g de sodium par paquet bipoche.
- En cas de diabète, tenir compte de la présence de 0,500 g de saccharose par paquet bipoche.

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. Grossesse et allaitement

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

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risques de diarrhées et de douleurs abdominales en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable, de météorisme intestinal.

4.9. Surdosage

Risque de diarrhées à fortes doses.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique:

MEDICAMENT A VISEE HEPATOBILIAIRE, LAXATIF OSMOTIQUE.

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.

Il accélère le transit digestif par son effet laxatif osmotique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poche A

Saccharose, huile essentielle d'orange, huile essentielle de citron naturelle concentrée.

Poche B

Bicarbonate de sodium, saccharose.

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

Poudre orale en sachet bi-poche (papier aluminium / polyéthylène). Boîte de 10 ou 20 sachets.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181 - 183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

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

- 304 838-4: 20 sachets bi-poches (papier aluminium / polyéthylène).
- 359 737-5: 10 sachets bi-poches (papier aluminium / polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.

