RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 01/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol..... 3,900 g

Pour un récipient unidose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel rectal en récipient unidose.

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

Posologie

Adultes et enfants de plus de 6 ans :

Une dose 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération à renouveler une fois dans la demi-heure ou l'heure qui suit en cas de constipation rebelle.

Enfants de 2 à 6 ans :

Une dose 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération.

Nourrissons :

Une dose 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération avec interruption de 24 heures tous les 3 jours.

Mode d'administration

Voie rectale.
La canule peut être lubrifiée pour en faciliter l'introduction.

4.3. Contre-indications

Antécédents d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Une utilisation prolongée est 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 ce médicament dans les 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

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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 mini lavements un usage prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et exceptionnellement des rectites congestives. Peut provoquer des irritations.

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 à ce jour, cependant une utilisation excessive risque d’exacerber les effets indésirables. En cas d’effets indésirables, un traitement symptomatique doit être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres laxatifs, code ATC : A06AX01.

Laxatif par voie rectale sous forme de gel unidose.

La glycérine provoque une évacuation rapide du rectosigmoïde en déclenchant le réflexe de la défécation. Celle-ci se produit dans un délai de 5 à 30 minutes après la prise.

La glycérine stimule les mouvements péristaltiques et diminue la résorption d’eau grâce à son pouvoir osmotique et hygroscopique. Elle possède également un pouvoir irritant local qui participe à la défécation réflexe.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le glycérol n'est pratiquement pas absorbé lorsqu’il est administré par voie rectale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gélatine, 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 en récipient unidose (P.E.). Boîte de 6 récipients unidose.

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

- 3400931667124 : 6 récipients unidoses 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.