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

Veuillez 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 UTILISE ?

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 diagnostique ou une opération chirurgicale du gros intestin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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)
  - d'un ulcère d'estomac
  - tumeur de stade avancé ou autre affection du gros intestin donnant lieu à une sensibilité excessive de la muqueuse intestinale
  - d'une obstruction intestinale (iléus)
  - (d'un risque) de perforation intestinale
  - troubles de la vidange gastrique (par ex. gastroparésie ["estomac paresseux"])
  - 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 de prendre 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 coeur 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 peut être administré que sous surveillance médicale aux patients âgés dont l'état général est précaire ou aux patients présentant un risque de pneumonie.
- Ce médicament contient du polyéthylène-glycol, une substance qui peut provoquer des réactions allergiques (urticaire, éruption cutanée, oedèmes 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).
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique *« Prise d'autres médicaments »*.
- 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
Respectez un intervalle d'au moins une heure entre la prise de Colofort et d'autres médicaments.
Soyez prudent si vous utilisez également des médicaments qui augmentent la sécrétion urinaire (diurétiques).

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
Sans objet.

Colofort contient de la saccharine sodique.
Colofort contient 125,67 mmol (ou 2890,40 mg) de sodium par sachet. La prudence est de rigueur chez les patients ayant un régime sans sel.
Colofort contient 10,05 mmol (ou 393,1 mg) de potassium par sachet. La prudence est de rigueur chez les patients ayant une fonction rénale diminuée ou dont la consommation de potassium est contrôlée.

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.
- 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 minutes un grand verre de la solution jusqu'à absorption de la quantité prévue de solution.
- La dose complète peut soit être prise en un seul jour (3 à 4 litres le soir précédant la procédure), soit être fractionnée sur deux jours (2 litres le soir précédant la procédure et 1 à 2 litres le lendemain matin).
- L'absorption de la quantité prévue de solution doit être terminée au moins 3 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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, 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/ 40,1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be. E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.
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 74 g par sachet (papier/aluminium/polyéthylène). Boîtes de 4 et 50 (usage hospitalier) 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 01/2021.