

Renseignements thérapeutiques

ORAL PURGATIVE

Oxyde de magnésium, acide citrique et picosulfate de sodium
Poudre pour solution orale

Purgatif

Laboratoires Odan Ltée
325, Avenue Stillview
Pointe-Claire, Québec
H9R 2Y6

No. de contrôle: 162616

Date de révision :
15 septembre 2014

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ | 3 |
| RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT | 3 |
| INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE | 4 |
| CONTRE-INDICATIONS | 4 |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS..... | 4 |
| EFFETS INDÉSIRABLES | 7 |
| INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 8 |
| POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 8 |
| SURDOSAGE..... | 9 |
| STABILITÉ ET ENTREPOSAGE | 9 |
| FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT..... | 9 |
| PARTIE II : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR | 10 |

ORAL PURGATIVE

Oxyde de magnésium, acide citrique et picosulfate de sodium
Poudre pour solution orale

Purgatif

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

| Voie d'administration | Forme posologique/teneur | Tous les ingrédients non médicinaux |
|-----------------------|--|--|
| orale | Chaque sachet contient : Poudre : acide citrique 12 g; oxyde de magnésium 3,5 g; picosulfate de sodium 10 mg. | Pour une liste complète des ingrédients, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de ce document. |

Général

Les principes actifs d'ORAL PURGATIVE sont le picosulfate de sodium et le citrate de magnésium.

Le picosulfate de sodium est un stimulant cathartique qui agit localement au niveau du côlon.

Le citrate de magnésium (oxyde de magnésium et acide citrique) joue le rôle d'un laxatif osmotique en entraînant une rétention d'eau au niveau du côlon. Son action est similaire à un puissant effet de « rinçage » associé à une stimulation péristaltique visant à vider l'intestin avant une radiographie, une colonoscopie ou une opération chirurgicale. Une dose complète de purgatif salin (15 g de sulfate de magnésium ou son équivalent) produit une évacuation aqueuse semi fluide dans un intervalle de 3 à 6 heures ou moins.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé en tant que laxatif habituel.

Une certaine absorption des éléments ioniques du purgatif salin se produit, et dans certains cas ils entraînent une toxicité systémique. Cela est particulièrement vrai pour les sels de magnésium, puisque 20 % ou plus des cations administrés sont absorbés. Si la fonction rénale est normale le magnésium absorbé est rapidement excrété. Cependant, chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale, les ions de magnésium provenant du citrate de magnésium présent dans le médicament peuvent s'accumuler dans les fluides organiques et pourraient suffire pour provoquer une intoxication au magnésium.

Dans la plupart des cas, les sels qui se rendent dans la circulation systémique sont rapidement excrétés par les reins.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

ORAL PURGATIVE est utilisé pour vider l'intestin avant une radiographie, une endoscopie ou une opération chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

ORAL PURGATIVE est contre-indiqué chez les patients avec :

- hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients présent dans la formule ou composante du contenant. Pour une liste complète des ingrédients, voir FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de ce document;
- insuffisance cardiaque congestive, rétention gastrique, ulcères gastro-intestinaux, colite toxique, mégacôlon toxique, iléus, nausées et vomissements, condition abdominale aiguë nécessitant une opération chirurgicale, comme une appendicite aiguë ou une obstruction ou une perforation gastro-intestinale connue ou soupçonnée.
- fonction rénale gravement réduite. Il peut se produire une accumulation de magnésium dans le plasma. Dans de tels cas, une autre préparation devrait être utilisée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il faut faire particulièrement attention aux patients atteints d'une insuffisance rénale, de cardiopathie ou d'une maladie intestinale inflammatoire.

Il faut utiliser ce médicament avec précaution chez les patients qui prennent des médicaments qui pourraient avoir un effet sur l'équilibre aqueux ou électrolytique, par exemple les diurétiques, les corticostéroïdes, le lithium (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES et EFFETS INDÉSIRABLES).

ORAL PURGATIVE peut modifier l'absorption de médicaments pris par voie orale, prescrits régulièrement, et il devrait être utilisé avec précaution car des cas isolés d'attaques convulsives ont été observés chez des patients prenant des antiépileptiques et chez qui l'épilepsie était contrôlée antérieurement, après la prise de préparations de picosulfate de sodium / citrate de magnésium (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES et EFFETS INDÉSIRABLES).

Les patients doivent éviter de prendre des préparations orales de fer au cours de la semaine qui précède la colonoscopie. Les médicaments entraînant de la constipation (c'est-à-dire les agents cholinergiques et les opioïdes) doivent être interrompus quelques jours avant la procédure, après avoir consulté votre médecin.

Un apport inadéquat par voie orale d'eau et d'électrolytes pourrait créer des carences cliniquement significatives, en particulier chez les patients en moins bonne santé. D'ailleurs, les personnes âgées, les personnes faibles et les patients présentant des risques d'hypokaliémie doivent faire l'objet d'un suivi particulier. Chez les patients ayant des signes et des symptômes d'hyponatrémie, il faut prendre des mesures correctives rapides pour rétablir l'équilibre en liquides et en électrolytes.

La période de nettoyage de l'intestin ne devrait pas dépasser 24 heures, car une plus longue préparation pourrait augmenter les risques de déséquilibre aqueux et électrolytique.

Anomalies graves des fluides et de la chimie sérique

Informez vos patients de s'hydrater adéquatement avant, pendant et après l'utilisation de ORAL PURGATIVE. Au moment de remplacer les fluides, la prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive. Si, après avoir pris du ORAL PURGATIVE, un patient souffre de vomissements importants ou présente des symptômes de déshydratation, y compris d'hypotension orthostatique, effectuez au besoin des essais de laboratoire après la coloscopie (électrolytes, créatinine et azote uréique du sang) et administrez le traitement approprié. Environ 20 % des patients ont subi des changements orthostatiques en essai clinique (modification de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque, ou les deux) le jour de la coloscopie. Toutefois, ces changements n'étaient pas pertinents sur le plan clinique. Lors des essais cliniques, des changements orthostatiques ont été notés jusqu'à sept jours suivant la coloscopie (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Les perturbations de l'équilibre électrolytique et fluïdique peuvent entraîner de graves effets indésirables, notamment une arythmie du cœur, des convulsions et de l'insuffisance rénale. Toute anomalie des fluides et des électrolytes doit être corrigée avant la prise d'ORAL PURGATIVE. De plus, faites preuve de prudence au moment de prescrire ORAL PURGATIVE à un patient présentant une condition physique ou utilisant un médicament susceptible d'accroître le risque de perturbations de l'équilibre électrolytique ou fluïdique ou d'augmenter le risque d'effets indésirables tels que les convulsions, l'arythmie du cœur et la déficience rénale.

Convulsions

Certains rapports ont fait état de crises tonico-cloniques généralisées à la suite de l'utilisation d'un produit de préparation de l'intestin chez des patients n'ayant aucun antécédent de convulsions. Les convulsions ont été associées aux anomalies électrolytiques (par exemple l'hyponatrémie, l'hypokaliémie, l'hypocalcémie et l'hypomagnésémie) et à l'hypo-osmolalité. Les anomalies neurologiques seront résolues grâce à la correction des perturbations électrolytiques et fluïdiques.

Prescrivez ORAL PURGATIVE avec prudence aux patients ayant des antécédents de convulsions ou à risque de convulsions, par exemple s'ils prennent des médicaments qui diminuent le seuil épileptogène (notamment des antidépresseurs tricycliques), s'ils sont en sevrage alcoolique ou prennent de la benzodiazépine ou s'ils souffrent d'hyponatrémie connue ou soupçonnée (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Utilisation chez les patients atteints de déficience rénale

Comme tout autre produit de préparation de l'intestin contenant du magnésium, soyez prudent lorsque vous prescrivez ORAL PURGATIVE à des patients qui souffrent de détérioration de la fonction rénale ou qui prennent une médication concomitante susceptible d'affecter la fonction rénale (par exemple des diurétiques, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, des inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens). Ces personnes risquent davantage d'être atteintes de lésions rénales. Informez ces patients de l'importance de s'hydrater adéquatement avant, pendant et après l'utilisation de ORAL PURGATIVE et étudiez la possibilité de leur faire subir des essais de laboratoire de base et post-coloscopie (électrolytes, créatinine et azote uréique du sang). Par ailleurs, il peut se produire une accumulation de magnésium dans le plasma des patients dont la fonction rénale est gravement réduite (clairance de la créatinine < 30 mL/min).

Arythmie du cœur

Très peu de rapports ont signalé la survenance d'arythmies graves à la suite de l'utilisation de produits laxatifs ioniques et osmotiques destinés à la préparation de l'intestin. Faites toutefois preuve de précaution au moment de prescrire ORAL PURGATIVE à des patients davantage à risque d'arythmie (par exemple les personnes ayant des antécédents d'intervalles Q-T prolongés, d'arythmie incontrôlée, d'infarctus du myocarde récent, d'angine instable, d'insuffisance cardiaque congestive ou de cardiomyopathie).

Ulcération des muqueuses du côlon, colite ischémique et colite ulcéreuse

Le laxatif osmotique peut provoquer une ulcération aphteuse des muqueuses du côlon. Certaines études ont fait état de cas plus graves de colite ischémique exigeant une hospitalisation. L'utilisation concomitante d'un laxatif stimulant et de ORAL PURGATIVE est susceptible d'accroître ce risque. On doit tenir compte de la possibilité d'ulcération des muqueuses lors de l'interprétation des résultats de la coloscopie chez les patients souffrant de maladie intestinale inflammatoire connue ou soupçonnée (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Utilisation chez les patients atteints de trouble gastro-intestinal important

Si vous soupçonnez la présence d'une obstruction ou d'une perforation gastro-intestinale, procédez d'abord à l'étude du diagnostic approprié afin d'éliminer ces problèmes avant d'administrer ORAL PURGATIVE. Faites preuve de prudence avec les patients souffrant de colites ulcéreuses actives graves.

Aspiration

Les patients dont le réflexe nauséux est amoindri ou qui sont enclins à la régurgitation ou à l'aspiration doivent être observés durant l'administration d'ORAL PURGATIVE. La prudence est de mise avec ces personnes.

Ingestion directe déconseillée

Le contenu de chaque sachet doit être dissout dans 150 mL (5 oz) d'eau froide et être bu à des moments distincts selon la posologie. L'ingestion directe de la poudre non dissoute risque d'accroître le risque de nausée, de vomissement, de déshydratation et de perturbation de l'équilibre électrolytique.

Grossesse et allaitement

Des études sur la reproduction, menées sur des animaux avec le picosulfate sodique, n'ont conclu à aucun effet nuisible sur le fœtus. Toutefois, l'expérience clinique de l'utilisation d'ORAL PURGATIVE au cours de la grossesse est limitée et il importe de faire preuve de prudence, en particulier durant le premier trimestre.

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Puisque plusieurs médicaments le sont, la prudence est de mise lorsqu'ORAL PURGATIVE est administré à une femme allaitante.

Personnes âgées (plus de 65 ans)

Lors des essais cliniques contrôlés de produits de préparation de l'intestin tels que ORAL PURGATIVE, 215 des 1201 patients (18 %) étaient âgés de 65 ans et plus. En général, on a observé les mêmes profils d'événements indésirables dus au traitement chez les patients âgés de plus de 65 ans (73 %) que chez les patients de moins de 65 ans (71 %).

EFFETS INDÉSIRABLES

Expérience des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très variées, les taux d'effets indésirables observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des études cliniques portant sur un autre médicament.

Lors d'essais cliniques randomisés, multicentriques et contrôlés, les effets indésirables observés le plus fréquemment ont été la nausée, le mal de tête et le vomissement (>1 %) à la suite de l'administration de produits de préparation de l'intestin tels que ORAL PURGATIVE. Ces essais n'étaient pas effectués à l'aveugle. On sait qu'un ballonnement abdominal, une distension, une douleur et des crampes ainsi que de la diarrhée liquide sont susceptibles de survenir en réponse à l'absorption de préparations de nettoyage du côlon. Ces effets ne sont considérés comme indésirables en essai clinique que s'ils nécessitent une intervention médicale (par exemple le changement du médicament à l'étude, la fin de l'essai, des procédures thérapeutiques ou diagnostiques, la correspondance aux critères d'effet indésirable grave) ou s'ils présentent une aggravation importante sur le plan clinique au cours de l'essai non prévu dans le cadre habituel de l'évolution clinique, tel que déterminé par l'enquêteur.

Expérience suivant la mise en marché

Les déclarations spontanées suivantes ont été formulées dans le cadre l'utilisation de préparations semblables à ORAL PURGATIVE. Puisque ces événements ont été signalés volontairement à partir d'une population de taille inconnue, il n'est pas toujours possible d'estimer avec exactitude leur fréquence ou d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament.

Réactions allergiques

Des cas de réactions d'hypersensibilité, y compris des rashes, de l'urticaire et du purpura ont été signalés.

Anomalies de l'équilibre électrolytique

Des occurrences d'hypokaliémie, d'hyponatrémie et d'hypermagnésémie ont été notées lors de l'utilisation de produits de préparation de l'intestin tels qu'ORAL PURGATIVE pour le nettoyage du côlon avant la coloscopie.

Troubles gastro-intestinaux

Des cas de douleur abdominale, de diarrhée, d'incontinence fécale et de proctalgie ont été notés lors de l'utilisation de produits de préparation de l'intestin tels qu'ORAL PURGATIVE pour le nettoyage du côlon avant la coloscopie. De plus, certains cas isolés d'ulcérations aphtoïdes iléales réversibles ont été signalés. Enfin, on a également constaté la présence de colite ischémique à la suite de l'utilisation de ce type de produit. Toutefois, aucun lien de causalité n'a été établi entre ces colites ischémiques et l'utilisation de produits de préparation de l'intestin semblables à ORAL PURGATIVE.

Neurologique

Des cas de crises tonico-cloniques généralisées liées à l'hyponatrémie et sans hyponatrémie ont été constatés chez des patients épileptiques.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

En tant que purgatif, ORAL PURGATIVE augmente la vitesse du transit gastro-intestinal. Par conséquent, l'absorption d'autres médicaments administrés par voie orale (c'est-à-dire des antiépileptiques, des contraceptifs, des antidiabétiques, des antibiotiques) pourrait être modifiée pendant le traitement (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS concernant l'utilisation).

L'efficacité d'ORAL PURGATIVE est diminuée par les laxatifs à base de fibres.

Médicaments susceptibles d'accroître les risques de perturbations de l'équilibre hydrique et électrolytique

Faites preuve de prudence au moment de prescrire ORAL PURGATIVE à un patient présentant une condition physique ou utilisant un médicament susceptible d'accroître le risque de perturbations de l'équilibre électrolytique ou hydrique ou d'augmenter le risque d'effets indésirables tels que les convulsions, l'arythmie du cœur ou les intervalles Q-T prolongés au moment de la correction des anomalies hydriques et électrolytiques. Cette mise en garde concerne également les patients qui prennent un médicament lié à l'hypokaliémie (par exemple des diurétiques, des corticostéroïdes ou des médicaments susceptibles de déclencher particulièrement une hypokaliémie, tels que les glucosides cardiotoniques) ou à l'hyponatrémie. Prescrivez également avec précaution ORAL PURGATIVE aux patients sous médicaments d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou tout médicament reconnu pour provoquer un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH), par exemple les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine, les antipsychotiques et la carbamazépine, car ces médicaments risquent d'augmenter la rétention d'eau ou le déséquilibre des électrolytes, ou les deux. Procédez à des évaluations supplémentaires des patients au besoin (voir Effets indésirables).

Possibilité d'absorption altérée de médicaments

Les médicaments administrés par voie orale une heure avant le début de l'administration de ORAL PURGATIVE peuvent être évacués du tractus gastro-intestinal et risquent alors de ne pas être absorbés.

La tétracycline, la fluoroquinolone, la digoxine, la chlorpromazine et la pénicillamine doivent être prises au moins deux heures avant et pas moins de six heures après l'administration d'ORAL PURGATIVE afin d'éviter la chélation avec le magnésium.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

INSTRUCTIONS À SUIVRE AVANT L'ADMINISTRATION DES DOSES

- **Au moins trois jours avant l'intervention, conseillez au patient de ne pas manger de graines ou de noix en raison de leur teneur en résidus, des fruits frais ou des légumes crus (par exemple de la salade), ou du pain multigrain.**

INSTRUCTIONS DE DOSAGE – ADULTE : versez 150 mL (5 oz) d'eau froide dans une grosse tasse. Videz le contenu d'un sachet dans la tasse (quoique rare, il arrive que le mélange se réchauffe; le laisser refroidir avant de le boire). Mélangez jusqu'à dissolution complète. **Conseillez au patient de boire de 1,5 à 2 litres d'une variété de liquides clairs après chaque sachet sur une période de quatre heures, MAIS PAS SEULEMENT DE L'EAU.** Le patient doit aussi boire une solution électrolytique équilibrée. Boire uniquement de l'eau afin de remplacer la perte des fluides peut

résulter en un déséquilibre électrolytique, plus particulièrement en une hyponatrémie, et peut même provoquer des convulsions. Une bonne option serait également de boire une solution électrolytique équilibrée recommandée par un professionnel de la santé pour le remplacement des fluides.

Les liquides clairs suggérés sont le Gatorade†, le jus de fruit, le bouillon clair, le thé ou le café (noir, sucré au goût, **aucun lait, crème ou lait de soya**), du soda clair (par exemple du soda au gingembre), du Jell-O† ordinaire (autre que rouge ou pourpre), des Popsicles† (autres que rouge ou pourpre) et de l'eau.

Les personnes diabétiques peuvent utiliser un supplément ou un substitut de repas sans fibre.

En général deux doses sont prises entre 6 à 8 heures d'intervalle le jour avant la procédure effectuée à l'hôpital. Il faut boire une grande quantité de liquides clairs pendant l'utilisation du produit.

Adultes : Mélanger et dissoudre le contenu d'un sachet dans une tasse d'eau froide. Remuer pendant 2 à 3 minutes et boire la solution. Si elle devient chaude, attendre qu'elle refroidisse avant de la boire.

Première dose : 1 sachet avant 8 heures du matin le jour avant la procédure.

Deuxième dose : 1 sachet entre 14 heures et 16 heures le jour avant la procédure.

Aucun fluide ne devrait être pris au moins 2 heures avant la procédure.

INSTRUCTIONS DE DOSAGE – PÉDIATRIQUE : versez 150 mL (5 oz) d'eau froide dans une grosse tasse. Videz le contenu d'un sachet dans la tasse (quoique rare, il arrive que le mélange se réchauffe; le laisser refroidir avant de le boire). Mélangez jusqu'à dissolution complète.

Il est recommandé d'administrer ORAL PURGATIVE au moins 5-6 heures avant le couché pour éviter d'interférer avec le sommeil. Le sachet doit être pris selon la recommandation ci-dessous :

Enfants (1 à 6 ans) : un quart (1/4) de sachet le matin, un quart (1/4) de sachet l'après-midi.

Enfants (6 à 12 ans) : la moitié (1/2) d'un sachet le matin, la moitié (1/2) d'un sachet l'après-midi.

En général les patients devraient boire environ 250 mL de liquides clairs **et/ou une solution équilibrée en électrolytes**.

Aucun fluide ne devrait être pris au moins 2 heures avant la procédure.

SURDOSAGE

En cas de surdosage, veuillez contacter votre Centre antipoison régional.

STABILITÉ ET ENTREPOSAGE

Conserver entre 15 et 30 °C. Garder hors de la portée des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

ORAL PURGATIVE est fourni en sachet de 10 mg de picosulfate de sodium, 3,5 g d'oxyde de magnésium et 12 g d'acide citrique. Ingrédients non médicinaux : bicarbonate de potassium, saccharine sodique et saveur d'orange. Boîtes de 1 ou 2 sachets.

† Marques déposées sont la propriété de leur propriétaire respectif

PARTIE II: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ORAL PURGATIVE

Oxyde de magnésium, acide citrique et picosulfate de sodium
Poudre pour solution orale

Purgatif

Le présent dépliant s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet d'ORAL PURGATIVE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

ORAL PURGATIVE est une poudre blanche. C'est un purgatif très puissant (c'est-à-dire qu'il vide les intestins). ORAL PURGATIVE est utilisé pour vider l'intestin avant une radiographie, une endoscopie ou une opération chirurgicale. This product is not intended for routine use as a laxative.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

1. Si vous avez des allergies (ou intolérances) à tout ingrédient mentionné (voir plus loin) ;
2. si vous avez une des ces conditions, soit : une rétention gastrique (capacité réduite de l'estomac à se vider); vous avez un ulcère gastrique ou intestinal ; vous avez une appendicite, occlusion ou perforation gastro-intestinal ;
3. si vous êtes affecté d'iléus (occlusion intestinale ou péristaltisme déficient), de colite toxique (paroi intestinale endommagée) ou de mégacolon toxique (dilatation aiguë du gros intestin). En présence de ces conditions, le passage du contenu de l'intestin peut être retardé ou empêché. Les symptômes ressentis comprennent des nausées, vomissements, douleurs abdominales, de la diarrhée, une sensibilité au toucher ou une enflure, des coliques et de la fièvre;
4. si vous êtes atteint(e) d'insuffisance cardiaque congestive (le coeur est incapable de pomper efficacement le sang dans l'organisme);
5. si vous avez de graves problèmes de reins.

Les effets de ce médicament

Le citrate de magnésium (réaction chimique de la combinaison de l'oxyde de magnésium et de l'acide citrique dans l'eau) joue le rôle d'un laxatif osmotique en entraînant une rétention d'eau au niveau du côlon afin d'aider à ramollir les selles et les rendre plus liquides. Son action est similaire à un puissant effet de « rinçage » associé à une stimulation péristaltique visant à vider l'intestin avant une radiographie, une colonoscopie ou une opération chirurgicale

Les ingrédients médicinaux

Chaque sachet contient 16.1 g de poudre qui contient 3 ingrédients actifs : 10 mg de picosulfate de sodium, 3,5 g d'oxyde de magnésium et 12 g d'acide citrique. La combinaison des 2 derniers

ingrédients forment le citrate de magnésium en solution.
Les ingrédients non médicinaux importants
Bicarbonate de potassium, saccharine sodique et saveur d'orange.

Les formes posologiques

La poudre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veillez consulter votre médecin avant de prendre ORAL PURGATIVE si vous :

- avez récemment subi une chirurgie gastro-intestinale;
- avez des problèmes cardiaques ou rénaux;
- avez une maladie inflammatoire des intestins telle que la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn;
- prenez des laxatifs à base de fibres;
- avez des antécédents cardiaques comme une récente crise cardiaque, battement de cœur rapide ou irrégulier (arythmie), des intervalles Q-T prolongés, ou l'angine;
- avez un antécédent de convulsions;
- avez un réflexe nauséux.

Grossesse ou allaitement : avant de prendre ORAL PURGATIVE, consultez votre médecin ou pharmacien(ne) si vous êtes enceinte ou pensez l'être bientôt, ou encore si vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Prendre d'autres médicaments:

Il est important d'informer votre médecin ou pharmacien(ne) si :

- vous prenez ou si vous avez récemment pris ou utilisé tout autre médicament, même ceux disponibles sans ordonnance;
- vous prenez des antiépileptiques, des antibiotiques, des contraceptifs, des médicaments pour le diabète et des glucosides cardiotoniques, car le traitement au ORAL PURGATIVE peut affecter leur effet;
- vous prenez des corticostéroïdes, des diurétiques, ou du lithium, car ces médicaments peuvent affecter la balance électrolytique;
- vous prenez des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des antidépresseurs tricycliques, des médicaments antipsychotiques ou de la carbamazépine, car ces médicaments peuvent aggraver le déséquilibre électrolytique;
- vous avez pris des préparations orales contenant du fer pendant la semaine précédant une coloscopie;
- vous prenez des médicaments qui constipent (c'est-à-dire des médicaments cholinergiques, ou des opiacés), vous devriez cesser de les prendre quelques jours avant l'intervention;
- si vous prenez des antibiotiques de tétracycline et fluoroquinolone, la digoxine, la chlorpromazine et la pénicillamine, vous deviez les prendre 2 heures avant et pas moins de 6 heures après ORAL PURGATIVE, pour éviter la perte d'efficacité de ces autres médicaments.

Si vous avez des exigences alimentaires particulières, veuillez en parler à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Au moins 3 jours avant votre procédure :

- ne pas consommer des graines ou des noix en raison de résidu digestif;
- ne pas consommer de fruits frais ou des légumes crus (p. ex. aucune salade) et de pain multigrain.

INSTRUCTIONS DE DOSAGE – ADULTE:

Versez 150 mL (5 oz) d'eau froide dans une grosse tasse. Videz le contenu d'un sachet dans la tasse (quoique rare, il arrive que le mélange se réchauffe; le laisser refroidir avant de le boire). Mélangez jusqu'à dissolution complète. **Après chaque sachet, boire de 1,5 à 2 litres d'une variété de liquides clairs sur une période de quatre heures.**

NE BUVEZ PAS SEULEMENT DE L'EAU. Boire uniquement de l'eau afin de remplacer la perte des fluides peut résulter en un déséquilibre électrolytique, plus particulièrement en une hyponatrémie, et peut même provoquer des convulsions. Une bonne option serait également de boire une solution électrolytique équilibrée (par ex. : Gastrolyte†, Pedialyte†) recommandée par un professionnel de la santé pour le remplacement des fluides.

D'autres fluides également recommandés sont ceux que vous **pevez voir au travers**, et qui **ne sont ni de couleur rouge ou mauve**; comme les boissons désaltérantes (p. ex. Gatorade†), Gastrolyte†, Pedialyte†, Kool-Aid†, du bouillon clair (poulet ou bœuf sans nouilles, viandes ou légumes), thé ou café (noir, sucré pour le goût, sans lait, crème ou soya), des boissons gazeuses claires (p. ex. ginger ale), du Jell-O† nature (ni rouge ou mauve), des Popsicles†, (ni rouge ou mauve) et de l'eau.

Les personnes diabétiques peuvent utiliser un supplément ou un substitut de repas sans fibre.

Un jour avant votre procédure, vous devez prendre **SEULEMENT** des liquides clairs. **Aucune nourriture solide.**

Habituellement, deux doses sont prises, espacées de 6 à 8 heures, le jour avant la procédure à l'hôpital. Buvez beaucoup de fluides clairs.

Adultes: mélanger et dissoudre le contenu d'un sachet dans une tasse d'eau froide. Remuer. Durant 2 à 3 minutes et boire. Si la préparation devient chaude, laissez-la refroidir tout en continuant à remuer de temps en temps, avant de la boire.

Première dose : 1 sachet avant 8 am le jour avant la procédure.

Deuxième dose : 1 sachet entre 2 pm et 4 pm le jour avant la procédure.

Aucun fluide ne devrait être pris au moins 2 heures avant la procédure.

INSTRUCTIONS DE DOSAGE – PÉDIATRIQUE :

Versez 150 mL (5 oz) d'eau froide dans une grosse tasse. Videz le contenu d'un sachet dans la tasse (quoique rare, il arrive que le mélange se réchauffe; le laisser refroidir avant de le boire). Mélangez jusqu'à dissolution complète.

Il est recommandé d'administrer ORAL PURGATIVE au moins 5-6 heures avant le couché pour éviter d'interférer avec le sommeil. Le sachet doit être pris selon la recommandation ci-dessous :

Enfants (1 à 6 ans) : un quart (¼) de sachet le matin, un quart (¼) de sachet l'après-midi.

Enfants (6 à 12 ans) : la moitié (½) d'un sachet le matin, la moitié (½) d'un sachet l'après-midi.

En général les patients devraient boire environ 250 mL de liquides clairs **et/ou une solution équilibrée en électrolytes comme le recommande les professionnels de la santé à chaque heure pendant que les effets du ORAL PURGATIVE sont ressentis.**

Aucun fluide ne devrait être pris au moins 2 heures avant la procédure.

Surdose:

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

ORAL PURGATIVE cause rarement des effets indésirables. Cependant, comme tous les médicaments, ORAL PURGATIVE peut produire des effets secondaires chez certaines personnes. Les effets indésirables d'ORAL PURGATIVE sont très rares (< 1 sur 10 000). Quelques exemples incluent : l'hyponatrémie, crise épileptique tonico-clonique, convulsions, nausée, maux de tête, réaction anaphylactoïde, hypersensibilité.

Pour tout effet indésirable sérieux ou qui persiste, ou si vous remarquez tout autre effet indésirable n'apparaissant pas sur cette liste, veuillez en aviser votre médecin ou pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

| Symptôme / effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien |
|------------------|--|--|-------------------|---|
| | | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Peu fréquents | Hyponatrémie est une condition métabolique (taux de sodium dans le sang anormalement faible), les symptômes peuvent inclure des vomissements, la confusion, la fatigue et l'irritabilité | | √ | √ |
| | Convulsion, épilepsie, état de confusion, mal de tête | | √ | √ |
| | Vomissement, diarrhée, douleur abdominale, nausée | | √ | |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'ORAL PURGATIVE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

Garder hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais au 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Laboratoires Odan Ltée à 1-866-666-ODAN. Ce dépliant a été préparé par :

Laboratoires Odan Ltée
Pointe-Claire, Québec
H9R 2Y6
Canada

Dernière révision : 15 septembre 2014