

Renseignements thérapeutiques et renseignements pour le consommateur

PURG-ODAN[®]

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: 190532

Date de révision :
22 février 2016

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	9

PURG-ODAN[®]
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 de PURG-ODAN[®] 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

PURG-ODAN est utilisé pour vider l'intestin avant une radiographie, une endoscopie ou une opération chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

PURG-ODAN 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).

PURG-ODAN 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 PURG-ODAN. Au moment de remplacer les fluides, la prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive. Si, après avoir pris du PURG-ODAN, 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 de PURG-ODAN. De plus, faites preuve de prudence au moment de prescrire PURG-ODAN 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 PURG-ODAN 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 PURG-ODAN 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 PURG-ODAN 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 PURG-ODAN 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 PURG-ODAN 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 PURG-ODAN. 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 de PURG-ODAN. 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 de PURG-ODAN 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 lorsque PURG-ODAN 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 PURG-ODAN, 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 PURG-ODAN. 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 PURG-ODAN. 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 que PURG-ODAN 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 que PURG-ODAN 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 PURG-ODAN.

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, PURG-ODAN 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 de PURG-ODAN 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 PURG-ODAN 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 PURG-ODAN 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 PURG-ODAN 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 de PURG-ODAN 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.

Un jour avant l'intervention, le patient **ne doit prendre que des liquides clairs SEULEMENT et aucun aliment solide.**

Si la coloscopie est prévue pour le matin - avant 12 h (midi);

Un jour avant l'intervention : prenez **1 sachet** (première dose) à **17 h**, buvez ensuite **1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.**

Un jour avant l'intervention : prenez **1 sachet** (deuxième dose) à **22 h**, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.

Aucun liquide ne doit être pris pendant au moins 2 heures avant l'intervention.

Si la coloscopie est prévue pour l'après-midi - 12 h (midi) ou plus tard ;

Un jour avant l'intervention : prenez **1 sachet** (première dose) à **19 h**, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.

Le jour même de l'intervention : prenez **1 sachet** (deuxième dose) le matin à **6 h**, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.

Pour remplacer les liquides perdus par l'organisme, indiquez au patient de boire beaucoup de liquides clairs pendant tout le traitement avec PURG-ODAN jusqu'à ce qu'il ne passe plus de selles.

Aucun liquide ne doit être pris pendant au moins 2 heures avant l'intervention.

INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE À DES ENFANTS :

Versez 150 ml (5 oz) d'eau froide dans une grande tasse. Videz le contenu d'un sachet dans la tasse (il arrive, rarement, que le mélange devienne chaud – laissez-le se refroidir avant de le boire). Agitez jusqu'à dissolution complète.

On recommande de donner PURG-ODAN au moins 5 à 6 heures avant le coucher pour ne pas nuire au sommeil. On recommande de fractionner la dose sur deux jours de la façon suivante :

(Enfants de 1 à 6 ans) : un jour avant l'intervention : prendre $\frac{1}{4}$ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (première dose) à **18 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures pendant que l'enfant est éveillé. **L'enfant ne doit prendre aucun aliment solide après 18 h.**

Le jour même de l'intervention : prendre $\frac{1}{4}$ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (deuxième dose) le matin à **8 h**, prendre ensuite une tasse

de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures jusqu'à 2 heures avant l'heure prévue pour l'intervention de l'enfant.

(Enfants de 6 à 12 ans) : un jour avant l'intervention : prendre ½ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (première dose) à **18 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures pendant que l'enfant est éveillé. **L'enfant ne doit prendre aucun aliment solide après 18 h.**

Le jour même de l'intervention : prendre ½ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (deuxième dose) le matin à **8 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures jusqu'à 2 heures avant l'heure prévue pour l'intervention de l'enfant.

Pour remplacer les liquides perdus par l'organisme, il importe de boire beaucoup de liquides clairs pendant tout le traitement avec PURG-ODAN jusqu'à ce que l'enfant ne passe plus de selles. En général, les patients doivent boire environ 250 mL d'eau ou de liquides clairs **et/ou une solution équilibrée en électrolytes** (par ex. Gastrolyte[†], Pedialyte[†]) toutes les heures pendant qu'ils ressentent les effets du PURG-ODAN.

Aucun liquide ne doit être pris pendant au moins 2 heures avant l'intervention

† Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs

SURDOSAGE

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

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le picosulfate (un promédicament) est un purgatif stimulant qui agit localement dans le côlon.

Le citrate de magnésium (oxyde de magnésium et acide citrique) agit comme laxatif osmotique en retenant l'humidité à l'intérieur du côlon. L'action obtenue est un puissant effet d'évacuation combiné à la stimulation péristaltique pour vider les intestins avant une intervention radiologique ou chirurgicale ou une coloscopie. Des doses complètes de purgatif salin (15 g de sulfate de magnésium ou leur équivalent) produisent une évacuation semi-liquide ou aqueuse en 3 à 6 heures ou moins.

Le produit n'est pas conçu pour être utilisé de façon courante comme laxatif.

Il se produit une certaine absorption des ions qui composent les purgatifs salins, et, dans certains cas, ceux-ci peuvent provoquer une toxicité systémique. Cela s'applique tout particulièrement aux sels de magnésium, car 20 % ou plus des cations administrés sont absorbés. Si la fonction rénale est normale, le magnésium absorbé est rapidement excrété. Toutefois, si les cations magnésium sont donnés à une personne possédant une fonction rénale réduite, l'accumulation de l'ion magnésium dans les liquides corporels peut suffire à causer une intoxication par le magnésium.

Dans la plupart des cas, les sels qui accèdent à la circulation systémique sont rapidement excrétés par les reins.

STABILITÉ ET ENTREPOSAGE

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

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

PURG-ODAN 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**

PURG-ODAN®

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

Le présent dépliant s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Il n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur PURG-ODAN. 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 :

PURG-ODAN est une poudre blanche. Il s'agit d'un purgatif très puissant (pour nettoyer les intestins). On utilise PURG-ODAN

pour évacuer les substances fécales et les sécrétions des intestins avant une intervention radiologique, endoscopique ou chirurgicale. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé de façon courante comme laxatif.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

1. si vous êtes allergique à l'un des ingrédients du médicament (voir ci-dessous).
2. si vous êtes atteint de l'une des affections suivantes ; rétention gastrique (diminution de la capacité de l'estomac à se vider), ulcère gastrique ou intestinal, appendicite, obstruction ou perforation gastrointestinale.
3. si vous êtes atteint d'un iléus (occlusion ou absence de mouvements normaux des intestins), d'une colite toxique (lésions aux parois intestinales) ou d'un mégacôlon toxique (dilatation aiguë du côlon). Dans ces affections, le transit des contenus intestinaux peut être ralenti ou arrêté. Parmi les symptômes, on retrouve les nausées, les vomissements, la diarrhée, la fièvre et des symptômes abdominaux comme la douleur, les coliques et le ballonnement.
4. si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque congestive (lorsque le cœur ne peut pomper le sang dans le corps de façon efficace).
5. si votre fonction rénale est réduite de façon importante.

Les effets de ce médicament :

L'oxyde de magnésium et l'acide citrique se combinent (réaction chimique) dans l'eau pour former du citrate de magnésium qui agit comme laxatif osmotique qui retire l'eau à l'intérieur des intestins pour aider à ramollir les selles et les remplir d'eau. Le picosulfate de sodium agit comme laxatif stimulant pour augmenter les mouvements péristaltiques des intestins et ainsi faire progresser les contenus des intestins vers l'anus. Ensemble, ils agissent pour évacuer les intestins avant les interventions médicales.

L'ingrédient médicamenteux est :

Chaque sachet contient 16,1 g de poudre composée de 10 mg de picosulfate de sodium, 3,5 g d'oxyde de magnésium et 12 g d'acide citrique ; les deux derniers composants forment du citrate de magnésium en solution.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Saveur naturelle d'orange ou saveur synthétique de canneberge, bicarbonate de potassium et saccharine sodique

Les formes posologiques sont en :

Poudre

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veillez consulter votre médecin avant de prendre PURG-ODAN si vous :

- avez récemment subi une intervention chirurgicale à l'estomac ou aux intestins,
- êtes atteint d'une affection touchant le cœur ou les reins
- êtes atteint d'une maladie inflammatoire chronique des intestins comme la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn,
- si vous utilisez des laxatifs agissant par effet de masse (par ex. du son).
- si vous êtes atteint de problèmes cardiaques comme une récente crise cardiaque, de battements cardiaques irréguliers ou rapides (arythmie), d'une prolongation du battement cardiaque (prolongation du segment QT) ou d'angine
- si vous avez des antécédents de convulsions
- si votre réflexe pharyngé (réflexe nauséux) est affaibli

Grossesse et allaitement : si vous êtes enceinte, ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez, ou prévoyez allaiter, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre PURG-ODAN.

La prise d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous prenez ou si vous avez récemment pris d'autres médicaments – même ceux que vous pouvez vous procurer sans ordonnance.
- si vous prenez des anticonvulsivants, des contraceptifs oraux, des antibiotiques, des hypoglycémifiants et des glucosides cardiotoniques, car ils peuvent être affectés par le traitement avec PURG-ODAN.

- Si vous prenez des diurétiques, des corticostéroïdes ou du lithium, car ces médicaments peuvent modifier l'équilibre électrolytique.
- Si vous prenez des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des antidépresseurs tricycliques, des médicaments antipsychotiques ou de la carbamazépine, car ces médicaments peuvent aggraver un déséquilibre électrolytique.
- si vous avez pris des préparations orales contenant du fer pendant la semaine précédant la coloscopie.
- si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer de la constipation (par ex. cholinergiques, opioïdes) ; vous devez cesser de les prendre quelques jours avant l'intervention.
- si vous prenez les antibiotiques tétracycline et fluoroquinolone, de la digoxine, de la chlorpromazine et de la pénicillamine, vous devez les prendre 2 heures avant ou au moins 6 heures après avoir pris PURG-ODAN pour éviter une perte d'efficacité de ces médicaments

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

AVANT L'ADMINISTRATION DE LA DOSE :

Si vous avez des restrictions alimentaires particulières, veuillez en discuter avec votre médecin.

Au moins 3 jours avant votre intervention :

- **À cause des résidus digestifs**
 - Ne mangez pas de graines ni de noix
 - Ne mangez pas de fruits frais, de légumes crus (c'est-à-dire pas de salade) ni aucun grain multigrains

INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE CHEZ LES ADULTES :

Versez 150 ml (5 oz) d'eau froide dans une grande tasse. Videz le contenu d'un sachet dans la tasse (il arrive, rarement, que le mélange devienne chaud – laissez-le se refroidir avant de le boire). Agitez le mélange pendant 2 à 3 minutes jusqu'à dissolution complète avant de le boire. **Après chaque sachet, buvez 1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs pendant une période de 4 heures.**

NE BUVEZ PAS SEULEMENT DE L'EAU. Le fait de seulement boire de l'eau pour compenser les pertes en liquide peuvent mener à un déséquilibre électrolytique, de l'hyponatrémie en particulier et possiblement à des convulsions. Une bonne alternative est de boire également une solution équilibrée en électrolyte (par ex. Gastrolyte[†], Pedialyte[†]); votre professionnel de la santé pourra vous en recommander une pour remplacer vos pertes liquidiennes.

Parmi les liquides clairs recommandés, on retrouve tous les liquides **transparents** qui ne sont **ni rouge ni violet** comme les boissons énergisantes (par ex. Gatorade[†]), Gastrolyte[†], Pedialyte[†], Kool-Aid[†], les bouillons clairs (de poulet, de légumes ou de bœuf sans nouilles, viande ni légumes), les jus de fruits (par ex. de pommes, de canneberges blanches (et non rouges), de raisin blanc (et non violet), le thé ou le café (noir, sucré ou non, **sans** lait, crème ni soya), les boissons gazeuses transparentes (par ex. le soda gingembre), le Jell-O[†] régulier (mais pas le rouge ni le violet), les Popsicles (pas les rouges ni les violets) et l'eau.

Les personnes atteintes de diabète peuvent utiliser un supplément/remplacement de repas qui ne contient pas de fibres.

Un jour avant l'intervention, vous ne devez prendre que des liquides clairs SEULEMENT et aucun aliment solide. Voir la liste ci-dessus.

Si la coloscopie est prévue pour le matin – avant 12 h (midi) :

Un jour avant l'intervention : prenez **1 sachet (première dose) à 17 h**, buvez ensuite **1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.**

Le jour avant l'intervention : prenez **1 sachet (deuxième dose) à 22 h**, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides claires.

Ne buvez aucun liquide pendant au moins 2 heures avant l'intervention.

Si la coloscopie est prévue pour l'après-midi – 12 h ou plus tard :

Un jour avant l'intervention : prenez **1 sachet (première dose) à 19 h**, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.

Le jour même de l'intervention : prenez **1 sachet (deuxième dose) le matin à 6 h**, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides claires.

Pour remplacer les liquides perdus par l'organisme, il est important de boire beaucoup de liquides clairs pendant tout le traitement avec PURG-ODAN jusqu'à ce que vous ne passiez plus de selles.

Ne buvez aucun liquide pendant au moins 2 heures avant l'intervention.

INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE À DES ENFANTS :

Versez 150 ml (5 oz) d'eau froide dans une grande tasse. Videz le contenu d'un sachet dans la tasse (il arrive, rarement, que le mélange devienne chaud – laissez-le se

refroidir avant de le boire). Agitez le mélange pendant 2 à 3 minutes jusqu'à dissolution complète avant de le boire.

Si possible, on recommande que PURG-ODAN soit donné au moins 5 à 6 heures avant le coucher pour éviter de nuire au sommeil. Il est donc recommandé de fractionner la dose de la façon suivante pour les enfants :

(Enfants de 1 à 6 ans) :

Un jour avant l'intervention : prendre ¼ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (première dose) à **18 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures pendant que l'enfant est éveillé. **L'enfant ne doit prendre aucun aliment solide après 18 h.**

Le jour même de l'intervention : prendre ¼ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (deuxième dose) le matin à **8 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures jusqu'à 2 heures avant l'heure prévue pour l'intervention de l'enfant.

(Enfants de 6 à 12 ans) :

Un jour avant l'intervention : prendre ½ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (première dose) à **18 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures pendant que l'enfant est éveillé. **L'enfant ne doit prendre aucun aliment solide après 18 h.**

Le jour même de l'intervention : prendre ½ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (deuxième dose) le matin à **8 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures jusqu'à 2 heures avant l'heure prévue pour l'intervention de l'enfant

Pour remplacer les liquides perdus par l'organisme, il est important de boire beaucoup de liquides clairs pendant tout le traitement avec PURG-ODAN jusqu'à ce que votre enfant ne passe plus de selles. En général, les patients doivent boire environ 250 mL d'eau ou de liquides clairs et/ou d'une solution équilibrée en électrolytes (par ex. Gastrolyte[†], Pedialyte[†]) tel que recommandé par un professionnel de la santé, toutes les heures pendant qu'ils ressentent les effets de PURG-ODAN.

Aucun liquide ne doit être pris pendant au moins 2 heures avant l'intervention

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, un service d'urgence ou un centre antipoison de votre région, même s'il n'y a aucun symptôme.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, PURG-ODAN peut provoquer des effets secondaires, bien que ceux-ci n'apparaissent pas chez toutes les personnes qui les prennent. Les effets indésirables à la prise de PURG-ODAN sont très rares (< 1 personne sur 10 000). Parmi ceux-ci, on retrouve : hyponatrémie, épilepsie, convulsions tonico-clonique, nausée, éruptions cutanées, maux de tête, réaction anaphylactique, hypersensibilité

Si un effet indésirable persiste, devient important ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans ce dépliant, veuillez l'indiquer à votre médecin ou votre 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 votre pharmacien
		Seule ment pour les effets secon daires grave s	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Hyponatrémie (affection du métabolisme caractérisée par une carence en sodium (sel) dans les liquides corporels extracellulaires. Parmi les symptômes, on peut retrouver des vomissements, de la confusion, de la fatigue et de l'irritabilité		√	√
	Convulsion, épilepsie, état confusionnel, maux de tête		√	√
	Vomissements, diarrhée, douleur abdominale, nausée		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PURG-ODAN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez le produit à la température ambiante (15 à 25 °C).

Gardez hors de la portée de et de la vue 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 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
 - 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 au traitement 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 le fabricant Laboratoires Odan Ltée. au : 1-800-387-9342

Ce dépliant a été préparé par
Laboratoires Odan Ltée.
Pointe-Claire, Québec
H9R 2Y6
Canada

Dernière révision : 22 février 2016

® Marque déposée de Laboratoires Odan Ltée.

† Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs