

INFORMATION POSOLOGIQUE

JAMPLyte

Polyéthylène glycol 3350 et électrolytes pour solution orale, USP

Lavage gastro-intestinal

JAMP Pharma Corporation
1310 rue Nobel
Boucherville, Québec
J4B 5H2, Canada

Date de révision :
22 janvier 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 278021

Table des matières

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	4
EFFETS INDÉSIRABLES	5
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	7
SURDOSAGE	7
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	8
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	8
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	8
PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	10
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	10
TOXICOLOGIE	10
PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	13

JAMPLYte

Polyéthylène glycol 3350 et électrolytes pour solution orale, USP

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Orale	Poudre pour solution orale	Saveurs de fruits, saccharine sodique <i>Pour obtenir une liste complète, consultez la section Formes posologiques, composition et conditionnement.</i>
	Sachet de 70 g Bouteille de 280 g	
	PEG 3350 59,55 g 238,20 g	
	Sulfate de sodium 5,74 g 22,96 g	
	Bicarbonate de sodium 1,69 g 6,76 g	
Chlorure de sodium 1,46 g 5,84 g		
Chlorure de potassium 0,76 g 3,04 g		

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes

JAMPLYte, un produit à base de polyéthylène glycol (PEG) et d'électrolytes, est indiqué pour :

- le nettoyage intestinal avant une coloscopie ou un examen radiologique des intestins avec lavement baryté ou une intervention chirurgicale nécessitant un côlon propre.

CONTRE-INDICATIONS

JAMPLYte est contre-indiqué chez les patients atteints de :

- Iléus ;
- Rétention gastrique ;
- Perforation intestinale ;
- Obstruction gastro-intestinale ;
- Colite toxique ;
- Mégacôlon toxique ;
- Hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient qui entre dans sa fabrication ou composant du contenant.

Pour obtenir une liste complète, consultez la section *Formes posologiques, composition*

et conditionnement de l'information posologique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

- L'utilisation de JAMPLYte n'est pas recommandée en présence de douleur abdominale, de nausées ou de vomissements.
- Les patients inconscients ou semi-conscients doivent être sous surveillance durant l'administration de JAMPLYte à l'aide d'une sonde nasogastrique.
- Un laxatif ne devrait pas être pris dans les deux heures précédant ou suivant la prise de tout autre médicament, parce que le laxatif pourrait réduire l'effet de ce dernier.

Aucun arôme ou ingrédient supplémentaire ne doit être ajouté à la solution.

Gastro-intestinal

JAMPLYte doit être administré avec prudence aux patients atteints d'une colite ulcéreuse (CU). L'utilisation de JAMPLYte chez les patients atteints de CU ou d'une exacerbation aiguë d'une maladie intestinale inflammatoire n'a pas été étudiée.

Les patients dont le réflexe pharyngé est altéré et les patients sujets à la régurgitation ou à l'aspiration doivent être observés de près durant l'administration de JAMPLYte, surtout si celui-ci est administré par sonde nasogastrique. Si on soupçonne une perforation ou une obstruction gastro-intestinale, des examens appropriés devraient être réalisés afin d'écartier la possibilité de ces conditions avant de procéder à l'administration de JAMPLYte.

Si un patient souffre de ballonnement, de distension ou de douleurs abdominales graves, l'administration de la solution doit être ralentie ou suspendue temporairement jusqu'à la diminution des symptômes.

Immunitaires

Des cas d'urticaire, de rhinorrhée, de dermatite et de réactions anaphylactiques ont été signalés lors de l'utilisation de produits de préparation du côlon à base de PEG et d'électrolytes qui ont les mêmes ingrédients médicinaux que JAMPLYte, mais avec un nom de marque différent. Il peut s'agir de réactions allergiques.

Neurologiques

Les produits de préparation du côlon à base de PEG et d'électrolytes ont donné lieu à des signalements de crises tonico-cloniques généralisées chez des patients sans antécédents de crises. Ces cas ont été associés à des vomissements graves, à une consommation excessive de boissons et à des anomalies au niveau des électrolytes, par exemple, hyponatrémie et hypokaliémie. Une correction des anomalies des balances hydriques et électrolytiques a permis la résolution de l'irrégularité neurologique. Par conséquent, JAMPLYte doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une hyponatrémie connue ou soupçonnée et chez les patients prenant des médicaments concomitants qui accroissent le risque d'anomalies électrolytiques (tels que les diurétiques). Chez ces patients, les analyses de laboratoire de

référence et post-coloscopie (sodium, potassium, calcium, créatinine et azote uréique du sang) doivent être surveillées.

Rénaux

Les patients atteints d'une insuffisance rénale doivent être surveillés de près, surtout en cas de vomissements graves. La mesure des électrolytes (sodium, potassium, calcium) ainsi que de l'azote uréique du sang et de la créatinine est souhaitable.

Populations spéciales

Femmes enceintes: aucune étude de reproduction animale n'a été réalisée avec JAMPLYte, les produits de lavage gastro-intestinal à base de PEG et d'électrolytes, comme JAMPLYte, et on ne sait pas si celui-ci peut affecter la capacité reproductive ou nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une patiente enceinte. JAMPLYte ne doit être administré à une patiente enceinte qu'en cas de nécessité évidente.

Femmes qui allaitent : on ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Étant donné qu'un grand nombre de médicaments sont excrétés dans le lait maternel chez l'humain, il faut faire preuve de prudence lors de l'administration de JAMPLYte à une femme qui allaite.

Pédiatrie : l'innocuité et l'efficacité du JAMPLYte chez les enfants n'ont pas été établies.

Gériatrie (> 60 ans): des cas graves et isolés ont été signalés lors de la post-commercialisation à la suite de l'administration de produits à base de PEG et d'électrolytes pour la préparation du côlon chez des patients âgés de plus de 60 ans (œdème pulmonaire aigu après avoir vomi et aspiré la solution à base de PEG, asystolie, perforation œsophagique et saignements au niveau du tractus gastro-intestinal supérieur provoqués par une déchirure causée par le syndrome de Mallory-Weiss).

La prudence est de mise chez les patients souffrant d'un dysfonctionnement rénal et cardiaque pour qui les changements au niveau des liquides et des électrolytes présentent un risque supplémentaire.

Surveillance et analyses de laboratoire

La surveillance des électrolytes sériques est recommandée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables au médicament

Les effets indésirables les plus fréquents et rapportés chez une proportion allant jusqu'à 50 % des patients prenant des produits de lavage gastro-intestinal à base de PEG et d'électrolytes sont : des nausées, une impression de plénitude abdominale et des ballonnements. Des crampes abdominales, des vomissements et une irritation anale

surviennent moins fréquemment. Ces effets indésirables sont temporaires.

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables rares suivants ont été signalés à la suite de l'administration de produits de lavage gastro-intestinal à base de PEG et d'électrolytes :

Cardiovasculaires : bradycardie, œdème pulmonaire aigu, hypotension

Oculaires : sensibilité à la lumière, yeux irrités et douloureux

Gastro-intestinaux : saignement rectal (sang occulte dans les selles), plaies buccales

Conditions générales et conditions au site d'administration : frissons, perte d'appétit

Hématologiques : anémie

Métabolisme et nutrition : déséquilibre hydrique, hypoglycémie

Musculo-squelettiques et tissus conjonctifs : douleurs musculaires

Système nerveux : céphalées, inconscience, coma, convulsions, tremblements

Psychiatriques : sensation de confusion, désorientation

Respiratoires, thoraciques et médiastinaux : aspiration

Peau et annexes cutanées : peau et cheveux gras, enflure du visage, enflure des jambes

Des cas isolés qui peuvent représenter des réactions allergiques, telles que l'urticaire, rhinorrhée et dermatite ont été signalés.

La préparation intestinale à base de PEG et d'électrolytes a donné lieu à des signalements de crises tonico-cloniques généralisées (voir *Mises en garde et précautions*).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interaction médicament-médicament

Comme tout autre laxatif, JAMPlyte ne doit pas être pris dans les deux (2) heures précédant ou suivant la prise de tout autre médicament parce que le laxatif pourrait réduire l'effet de ce dernier.

Interaction médicament-aliment

Lorsque JAMPLYte est utilisé pour une préparation intestinale, aucun aliment, à l'exception de liquides clairs, ne doit être pris au moins 3 heures avant l'administration.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations générales

Aucun ingrédient supplémentaire, par exemple un arôme, ne doit être ajouté à la solution. Réfrigérer la solution puisque la réfrigération en améliore le goût.

Posologie recommandée et modification posologique

Avant l'examen ou la procédure gastro-intestinale :

Les patients doivent être à jeun au moins 3 heures avant l'administration. Aucun aliment à l'exception de liquides clairs n'est permis avant l'examen suivant l'administration de JAMPLYte. JAMPLYte peut être administré oralement ou par sonde nasogastrique.

Voie orale : la dose adulte recommandée est de 240 mL de solution JAMPLYte toutes les 10 minutes. Il est préférable de boire rapidement chaque portion plutôt que de boire continuellement de petites quantités.

Sonde nasogastrique : JAMPLYte est administré à un débit de 20 à 30 mL/minute (1,2 à 1,8 L/heure).

La première selle devrait survenir environ 1 heure après le début de l'administration de JAMPLYte. L'administration de JAMPLYte doit se poursuivre jusqu'à ce que la décharge fécale soit claire. Le lavage est habituellement complet après l'ingestion de 3 à 4 L de solution JAMPLYte. La portion inutilisée doit être jetée. On doit prévoir une période d'attente d'une heure après l'apparition de selles liquides et claires avant l'examen afin de terminer l'évacuation intestinale.

Reconstitution de la solution

JAMPLYte (Bouteille de 280 g): dissoudre tout le contenu de la bouteille dans 4 L d'eau et agiter le mélange rapidement pour le dissoudre.

JAMPLYte (sachet de 70 g): dissoudre tout le contenu d'un sachet dans 1 L (32 oz) d'eau et agiter le mélange rapidement pour le dissoudre.

SURDOSAGE

Il n'existe aucun antidote particulier qui doit être administré en cas d'un surdosage; toutefois, des soins de soutien peuvent être requis afin de prévenir la déshydratation et/ou le déséquilibre électrolytique.

Pour la prise en charge d'un surdosage présumé, contactez votre centre antipoison régional immédiatement

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

Le polyéthylène glycol 3350 (PEG 3350) est un laxatif osmotique qui cause la rétention d'eau avec les selles, ce qui a pour effet de diminuer la consistance des selles, de les ramollir, d'augmenter le volume fécal et de faciliter l'évacuation des selles.

JAMPLYte nettoie l'intestin en provoquant la diarrhée.

L'activité osmotique du PEG 3350 en association avec la concentration d'électrolytes n'entraîne pratiquement aucune absorption ou sécrétion nette d'ions, tels que le sodium ou le potassium. Par conséquent, des volumes élevés peuvent être administrés au cours d'une brève période de temps sans changement significatif de l'équilibre hydrique et électrolytique.

Pharmacocinétique

Le PEG 3350 est à peine absorbé par le tractus gastro-intestinal et non métabolisé par les bactéries du côlon.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

JAMPLYte pour solution orale

Entreposer les sachets et les bouteilles à la température ambiante, entre 15-30°C.

Une fois reconstituée, la solution doit être utilisée dans les 48 heures suivant le mélange si elle est entreposée à température ambiante. Si la solution est conservée au réfrigérateur (entre 2-8°C), l'utiliser dans un délai de 30 jours. Jeter toute quantité inutilisée.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Bouteille de 280 g

Le contenu de chaque bouteille de JAMPLYte, à dissoudre dans 4 L d'eau (ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage de la bouteille), contient les ingrédients médicinaux suivants :

Polyéthylène Glycol 3350	238,20 g
Sulfate de sodium	22,96 g
Bicarbonate de sodium	6,76 g
Chlorure de sodium	5,84 g
Chlorure de potassium	3,04 g

et les ingrédients non médicinaux : saccharine sodique et saveurs de fruits.

Boîte de 4 sachets x 70 g

Chaque sachet de 70 g de JAMPLYte en poudre pour dissolution dans 1 L d'eau contient les ingrédients médicinaux suivants :

Polyéthylène Glycol 3350	59,55 g
Sulfate de sodium	5,74 g
Bicarbonate de sodium	1,69 g
Chlorure de sodium	1,46 g
Chlorure de potassium	0,76 g

Ingrédients non médicinaux : saccharine sodique et saveurs de fruits.

Une fois reconstituée avec le volume d'eau approprié, la solution contient :

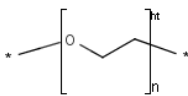
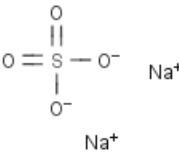
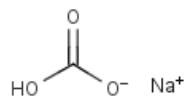
Polyéthylène Glycol 3350	17,8 mmol /L
Sodium	126,0 mmol /L
Potassium	10,2 mmol /L
Chlorure	35,3 mmol /L
Sulfate	40,4 mmol /L
Bicarbonate	20,1 mmol /L

L'osmolarité d'une solution préparée de JAMPLYte varie entre 235-305 mOsmol.

PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Substance pharmaceutique	Polyéthylène Glycol 3350	Sulfate de sodium	Bicarbonate de sodium	Chlorure de sodium	Chlorure de potassium
Nom propre :	Polyéthylène glycol	Sulfate de sodium	Bicarbonate de sodium	Chlorure de sodium	Chlorure de potassium
Nom chimique :	Éthanol, 2,2'-(oxybis(2,1-éthanedioxy))bis-	Sulfate disodique; sulfate dibasique de sodium	Bicarbonate de soude; acide carbonique et sel monosodique	Chlorure de sodium	Chlorure de potassium
Formule moléculaire :	$\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$	Na_2SO_4	NaHCO_3	NaCl	KCl
Formule structurelle:				$\text{Na}^+ \text{Cl}^-$	$\text{K}^+ \text{Cl}^-$

TOXICOLOGIE

Toxicité aiguë:

La DL_{50} orale est >50 g/kg chez les souris, les rats et les lapins.

Rats

Des études de toxicité orale chronique ont été effectuées chez les rats (jusqu'à 6 g/kg/jour) pendant une période allant jusqu'à six mois.

Le principal organe cible de toxicité chez le rat semblait être le rein (vacuolisation cytoplasmique focale ou multifocale dans les cellules épithéliales tubulaires corticales chez les mâles à 6 g/kg/jour).

Chiens

Des études de toxicité orale chronique ont été effectuées chez des chiens (jusqu'à 3 g/kg/jour) pendant une période allant jusqu'à neuf mois.

À la suite de l'administration orale de PEG 3350 pendant 28 jours, les organes cibles

de toxicité semblaient être les poumons (fibrose interstitielle minimale à modérée caractérisée par l'épaississement des septums alvéolaires avec hypertrophie/hyperplasie pneumocytaire associée et la présence d'un petit nombre de cellules inflammatoires mononucléaires et d'histiocytes alvéolaires; histiocytes spumeux ou vacuolisés dans les régions périvasculaires ou périfonchiolaires caractérisées comme infiltrats mononucléaires périvasculaires), le tractus gastro-intestinal (inflammation subaigüe minimale ou abcès cryptiques, hémorragie et hyperplasie lymphoïde dans le cæcum, le côlon, l'iléon ou le rectum; hyperplasie lymphoïde du tissu lymphoïde intestinal chez les femelles à 3, 6 et 9,3 g/kg/jour), les testicules (hypospermie des épидидymes et dégénérescence des tubules séminifères ou spermatoïdes multinucléées dans les testicules) et la glande salivaire (atrophie).

À la suite de l'administration orale de PEG 3350 pendant 9 mois à des chiens (dose allant jusqu'à 3 g/kg/jour), les organes cibles de toxicité semblaient être les testicules (développement retardé) et la prostate (infiltrat lymphocytaire) chez les mâles et la glande mammaire (hyperplasie glandulaire), le foie (vacuolisation) et la vésicule biliaire (infiltrat lymphocytaire et hyperplasie épithéliale) chez les femelles.

Carcinogénèse, mutagénèse, baisse de fécondité :

Carcinogénèse

Aucun effet tumorigène n'a été observé chez les souris et les rats à une dose allant jusqu'à 6 g/kg/jour. Le potentiel carcinogène de PEG 3350 a également été examiné chez les souris CD-J (104 semaines) et les rats Sprague Dawley (104 semaines).

Mutagénèse

Le PEG 3350 était négatif pour le test d'Ames. Aucun potentiel clastogène n'était révélé par le test d'aberration chromosomique avec des lymphocytes du sang périphérique humain. Il était également négatif pour le test de micronoyau oral *in vivo* chez le rat.

Développement et toxicologie reproductive

Des études de reproduction portant sur le PEG 3350 ont été réalisées chez des rates enceintes (doses orales allant jusqu'à 2 g/kg/jour) et chez des lapines enceintes (doses orales allant jusqu'à 2 g/kg/jour) et elles n'ont révélé aucun effet indésirable sur la fécondité et aucune lésion du fœtus.

Dans une étude de développement pré- et postnatal chez les rats à une dose allant jusqu'à 2 g/kg/jour, le PEG 3350 n'a montré aucun effet indésirable sur la survie postnatale F₁, le poids corporel, les repères du développement, la réaction de sursaut, l'activité motrice, l'apprentissage et la mémoire et la performance reproductive, la croissance intra-utérine et la survie des fœtus F₂ ainsi que les paramètres externes et de développement des fœtus F₂.

RÉFÉRENCES

1. Barkun A, Chiba N, Enns R, *et al.* Commonly used preparations for colonoscopy: efficacy, tolerability and safety - A Canadian Association of Gastroenterology position paper. *Can J Gastroenterol.* 2006 Nov;20(110):699-710.
2. Hammer HF, Santa Ana CA, Schiller LR, Fordtran JS. Studies of osmotic diarrhea induced in normal subjects by ingestion of polyethylene glycol and lactulose. *J Clin Invest.* 1989 Oct;84(4):1056-62.
3. Pelham RW, Nix LC, Chavira RE, Cleveland MV and Stetson P. Clinical trial: single- and multi-dose pharmacokinetics of polyethylene glycol (PEG-3350) in healthy young and elderly subjects. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008;28:256-265.

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

JAMPLYte Polyéthylène glycol 3350 et électrolytes pour solution orale, USP

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de l' « information posologique » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de JAMPlyte et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs.

Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de JAMPlyte. Pour toute question au sujet de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

JAMPlyte est utilisé pour le nettoyage intestinal avant une colonoscopie ou un examen radiologique des intestins avec lavement baryté.

Les effets de ce médicament :

JAMPlyte produit des selles aqueuses qui nettoient l'intestin avant l'examen.

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

Ne prenez pas JAMPlyte si :

- Vous êtes allergique au polyéthylène glycol.
- Vous avez ou avez eu un blocage dans l'intestin (par exemple, un iléus).
- Vous avez une perforation intestinale.
- Vous avez une obstruction gastro-intestinale
- Vous avez une colite toxique (inflammation du gros intestin avec dommages aux parois de l'intestin)
- Vous avez un mégacôlon toxique (dilatation aiguë du colon).

Les ingrédients médicinaux sont :

	Sachet de 70 g	Bouteille de 280 g
Polyéthylène glycol 3350	59,55 g	238,20 g
Sulfate de sodium	5,74 g	22,96 g
Bicarbonate de sodium	1,69 g	6,76 g
Chlorure de sodium	1,46 g	5,84 g
Chlorure de potassium	0,76 g	3,04 g

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Saccharine sodique, saveurs de fruits.

Les formes posologiques sont :

JAMPlyte est disponible sous forme de poudre pour administration orale après dissolution dans de l'eau, du jus, du soda, du café, du thé ou autre boisson non alcoolisée.

JAMPlyte est disponible en bouteille de 280 g de poudre et en boîte de 4 sachets de 70 g de poudre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser JAMPlyte si :

- Vous avez ou avez eu une obstruction gastro-intestinale, une colite ulcéreuse ou toute autre maladie inflammatoire de l'intestin (par exemple, la maladie de Crohn).
- Vous avez des antécédents de déséquilibre électrolytique (comme de l'hyponatrémie) ou vous utilisez des diurétiques;
- Vous êtes enceinte, vous envisagez l'être ou vous allaitez;
- Vous avez de la difficulté à avaler, vous avez un réflexe pharyngé prononcé ou vous êtes sujet aux vomissements;
- Vous avez des problèmes rénaux;
- Vous êtes allergique à ce médicament ou à tout autre médicament ou aliment;
- Vous avez d'autres problèmes de santé.

Communiquez avec votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants durant la prise de JAMPlyte :

- Vous développez un ballonnement, une douleur abdominale ou une distension grave.
- Ne prenez pas ce médicament si vous souffrez de douleurs abdominales, de nausées ou de vomissements.
- Des crampes inhabituelles, des ballonnements ou des diarrhées apparaissent.
- Si vous êtes une personne âgée, arrêtez l'utilisation et contactez immédiatement un médecin en cas de diarrhée.

Ne prenez pas une dose plus importante de JAMPlyte, ne le prenez pas plus souvent et ne le prenez pas pendant une période plus longue que celle indiquée par votre médecin.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été menée pour JAMPlyte. Ne prenez pas JAMPlyte dans les 2 heures qui suivent la prise d'un autre médicament, car il pourrait être évacué du tractus gastro-intestinal et ne pas être absorbé.

Indiquez à votre médecin et à votre pharmacien les médicaments sur ordonnance ou en vente libre, les vitamines, les compléments alimentaires et les produits à base de plantes que vous prenez.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Instructions sur l'utilisation de JAMPLYte

Bouteille de 280 g:

- Dissoudre tout le contenu de la bouteille dans 4 litres d'eau (ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage de la bouteille).
- Remuer jusqu'à dissolution complète et boire la solution.

Sachet de 70 g:

- Dissoudre tout le contenu d'un sachet dans 1 L (32 onces) d'eau et remuer rapidement pour dissoudre.
- Répéter l'opération pour les 3 autres sachets, un par un, selon les besoins.

Pour le nettoyage des intestins :

- Ne pas manger d'aliments solides pendant les 3 heures précédant la prise de JAMPLYte.
- Boire rapidement un verre (240 mL) de JAMPLYte chaque 10 minutes.
- Répéter la procédure avec le reste de la solution, en buvant 240 mL de solution toutes les 10 minutes ou selon les instructions d'un médecin.
- Ne pas prendre JAMPLYte dans les 2 heures qui suivent la prise d'un autre médicament.

Surdosage :

Aucun cas de surdosage accidentel n'a été signalé. En cas de surdosage, une déshydratation (avec des symptômes tels que soif, bouche sèche, yeux secs ne produisant pas de larmes, absence de transpiration, etc.) résultant d'une diarrhée peut survenir. En cas de surdosage accidentel, arrêtez de prendre **JAMPLYte**, buvez beaucoup d'eau et contactez un médecin ou un centre antipoison.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de JAMPLYte, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude le jour suivant.

Ne prenez jamais une double dose de JAMPLYte pour compenser une dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

- JAMPLYte peut provoquer des effets secondaires. Informez un médecin si l'un de ces symptômes est grave ou ne disparaît pas :

- Nausées
- Ballonnements
- Crampes
- Flatulences
- Diarrhée
- Vomissements
- Irritation anale

Des cas isolés d'urticaire, de rhinorrhée (écoulement nasal) et de dermatite (inflammation cutanée) ont été signalés. Il peut s'agir de signes d'une réaction allergique. Si vous avez ces symptômes, contactez votre médecin.

Des convulsions sont survenues chez des patients utilisant des préparations pour nettoyage du côlon à base de PEG.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Courant	Nausées, ballonnements abdominaux, crampes et flatulences.	√		
Peu courant	Diarrhée	√		
Rare	Réactions allergiques (avec des symptômes tels qu'urticaire, démangeaisons, gonflement des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge, difficultés respiratoires, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de JAMPLYte, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver dans un endroit sec à température ambiante, entre 15-30°C.

Une fois reconstituée, la solution doit être utilisée dans un délai de 48 heures après l'avoir mélangée. Si la solution est conservée au réfrigérateur (entre 2-8°C), utilisez-la dans un délai de 30 jours. Jeter la partie inutilisée.

Conserver la bouteille hermétiquement fermée.
Garder hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous souhaitez plus d'informations sur JAMPLYte :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-399-9091.

Le présent feuillet a été rédigé par
JAMP Pharma Corporation
1310 rue Nobel
Boucherville, Québec
J4B 5H3, Canada

Dernière révision : 22 janvier 2024