

Information posologique

Relaxa^{MC}

Polyéthylène glycol 3350
Poudre pour solution orale
100 % p/p

Laxatif

Medexus Pharmaceuticals Inc.
35 Nixon Road, Unit 10
Bolton, Ontario
L7E 1K1

Date de révision :
26 août 2025

N° de contrôle de la présentation : 300099

Table des matières

| | |
|--|----------|
| PARTIE I : INFORMATION À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ | 3 |
| RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT | 3 |
| INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE | 3 |
| CONTRE-INDICATIONS | 3 |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS..... | 3 |
| SURVEILLANCE ET ÉPREUVES DE LABORATOIRE..... | 4 |
| EFFETS INDÉSIRABLES..... | 5 |
| INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES..... | 5 |
| POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION | 5 |
| SURDOSAGE..... | 5 |
| MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE..... | 6 |
| STABILITÉ ET CONSERVATION..... | 6 |
| INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION..... | 6 |
| FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT | 6 |
| | |
| PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES | 7 |
| RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES | 7 |
| ESSAIS CLINIQUES | 7 |
| TOXICOLOGIE..... | 9 |
| RÉFÉRENCES..... | 10 |

Relaxa^{MC}

Polyéthylèneglycol 3350
Poudre pour solution orale
Laxatif

PARTIE I : INFORMATION À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

| Voie d'administration | Forme posologique / concentration | Ingrédients non médicinaux d'importance clinique |
|-----------------------|---|--|
| Orale | Poudre pour solution orale 100 % p/p | Ne contient pas d'ingrédients non médicinaux |

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Relaxa^{MC} est indiqué pour le traitement de la constipation occasionnelle chez les adultes (≥ 18 ans).

CONTRE-INDICATIONS

Relaxa^{MC} ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité au polyéthylèneglycol.

Relaxa^{MC} ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une occlusion intestinale connue ou soupçonnée.

Relaxa^{MC} est contre-indiqué pour utilisation chez les enfants de moins de 18 ans à moins d'être recommandé par un médecin.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités :

Relaxa^{MC} ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant une maladie rénale excepté sous la supervision d'un médecin.

Les patients présentant des symptômes suggérant une occlusion intestinale, une appendicite ou une inflammation intestinale (fièvre, nausées, vomissements, douleur abdominale ou ballonnements) devraient consulter un médecin pour écarter ces affections avant d'entreprendre un traitement par **Relaxa^{MC}** (voir contre-indications).

Les patients présentant des symptômes de constipation, devraient être avisés que des changements à leur style de vie comme un apport adéquat en fibres et en liquide, et de l'exercice régulier peuvent entraîner des habitudes intestinales constantes, et ces mesures devraient être essayées avant d'entreprendre tout traitement médical pour la constipation.

Les patients ne devraient prendre aucun type de laxatif pendant plus d'une (1) semaine, à moins qu'il soit recommandé par un médecin. Un emploi excessif ou prolongé de tout laxatif peut entraîner une accoutumance au niveau de la fonction intestinale.

S'il ne constate aucun soulagement à la constipation, le patient devrait être avisé de consulter un médecin.

Relaxa^{MC} ne devrait pas être utilisé dans les deux (2) heures suivant l'administration d'un autre médicament parce que l'effet désiré de l'autre médicament peut être réduit.

Relaxa peut avoir un effet interactif potentiel lorsqu'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient PEG contrecarre l'effet épaississant de l'amidon, liquéfiant ainsi les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition. Cet avertissement s'applique à tous les produits contenant du polyéthylène glycol (PEG).

Les patients présentant des symptômes graves de diarrhée devraient cesser d'utiliser **Relaxa^{MC}** et consulter immédiatement un médecin.

Les patients âgés qui souffrent de diarrhée devraient cesser d'utiliser **Relaxa^{MC}** et consulter immédiatement un médecin.

Les patients qui développent une réaction allergique (par ex. éruption cutanée, tuméfaction, difficulté à respirer) devraient cesser d'utiliser **Relaxa^{MC}** et consulter immédiatement un médecin.

Populations particulières :

Grossesse : Aucune étude clinique n'a été effectuée auprès de femmes enceintes; par conséquent, les femmes enceintes ne devraient pas utiliser **Relaxa^{MC}** à moins que ce soit clairement nécessaire et demandé par un médecin.

Allaitement : Aucune étude clinique n'a été effectuée auprès de femmes qui allaitent; par conséquent, les femmes qui allaitent ne devraient pas utiliser **Relaxa^{MC}** à moins que ce soit clairement nécessaire et demandé par un médecin.

Enfants : L'innocuité et l'efficacité de **Relaxa^{MC}** chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Éviter d'utiliser chez les enfants (<18 ans), à moins d'être recommandé par un médecin.

Patients âgés : Il n'est pas recommandé d'effectuer un ajustement de dose pour les patients âgés seulement à cause de leur âge. Toutefois, en cas de diarrhée, il faut cesser d'utiliser **Relaxa^{MC}**.

SURVEILLANCE ET ÉPREUVES DE LABORATOIRE

Aucun changement significatif sur le plan clinique dans les valeurs de laboratoire n'a été signalé.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des nausées, des crampes abdominales ou des ballonnements et des flatulences occasionnels ont été signalés. De fortes doses peuvent également causer des selles molles, liquides et plus fréquentes, surtout chez les personnes âgées.

De rares cas de réactions allergiques graves ont été signalés chez les personnes utilisant d'autres médicaments contenant du polyéthylène glycol 3350.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction médicamenteuse particulière n'a été démontrée. Toutefois, l'effet désiré d'autres médicaments peut être réduit s'ils sont pris avec des laxatifs. Éviter de prendre **Relaxa^{MC}** dans les deux (2) heures suivant l'administration d'un autre médicament.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adultes :

La dose normale chez les adultes est de 17 grammes (environ 1 cuiller à table bien pleine) de **Relaxa^{MC}** par jour (ou selon les instructions d'un médecin) à remuer dans une tasse (250 mL ou 8 onces) d'eau, de jus, de soda, de boisson gazeuse, de café, de thé ou de toute autre boisson non alcoolisée jusqu'à ce qu'il soit complètement dissout.

Un traitement de deux à quatre jours (48 à 96 heures) peut être nécessaire pour produire des selles. Ce produit doit être utilisé pendant un maximum d'une semaine ou selon les instructions d'un médecin.

Populations de patients particulières :

Grossesse et allaitement : Les femmes enceintes ou qui allaitent ne devraient pas utiliser **Relaxa^{MC}** à moins que ce soit clairement nécessaire et demandé par un médecin (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Patients âgés : Il n'est pas recommandé d'effectuer un ajustement de dose pour les patients âgés seulement à cause de leur âge. Toutefois, en cas de diarrhée, il faut cesser d'utiliser **Relaxa^{MC}** (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Enfants : L'innocuité et l'efficacité de **Relaxa^{MC}** pour utilisation chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Ne pas utiliser chez les enfants (<18 ans), à moins d'être recommandé par un médecin (se reporter aux **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

SURDOSAGE

Aucun cas de surdosage accidentel n'a été signalé. En cas de surdose, une déshydratation causée par la diarrhée peut survenir. Le patient devrait cesser de prendre **Relaxa^{MC}** et boire de grandes quantités d'eau.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le polyéthylèneglycol 3350 est un agent osmotique qui permet à l'eau d'être retenue avec les selles.

Un soulagement de la constipation grâce au polyéthylèneglycol 3350 a été démontré chez les sujets souffrant de constipation occasionnelle. Des résultats d'études cliniques ont permis de démontrer que cela peut prendre de 2 à 4 jours pour produire des selles.

Une étude *in vitro* a démontré indirectement que le polyéthylèneglycol 3350 n'était pas fermenté en hydrogène ou en méthane par la microflore du côlon dans les selles des humains. Il semble que le polyéthylèneglycol 3350 n'a aucun effet sur l'absorption ou la sécrétion active du glucose ou des électrolytes. Il n'existe pas de signe de tachyphylaxie.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec à la température ambiante entre 15 ° et 30 °C (59 ° et 86 °F).

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Aucune manutention particulière n'est requise.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Relaxa^{MC} est offert sous forme de poudre pour administration orale après dissolution dans de l'eau, du jus, du soda, du café, du thé ou de toute autre boisson non alcoolisée.

Relaxa^{MC} est offert dans une bouteille de 510 g et en boîtes de 30 avec des sachets de 17 g. Le doseur inclus avec chaque bouteille est prémesuré pour une dose unique de 17 grammes lorsque rempli jusqu'au bord.

Composition du produit : **Relaxa^{MC}** contient du polyéthylèneglycol 3350.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

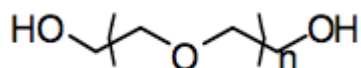
Substance pharmaceutique :

Nom propre : Polyéthylèneglycol 3350

Nom chimique : Polyéthylèneglycol

Formule moléculaire et masse moléculaire : $\text{HO}[\sim\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O}\sim]_n\text{H}$

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : Une poudre blanche, entièrement soluble dans l'eau.

ESSAIS CLINIQUES

Un certain nombre d'études publiées ont été effectuées pour examiner l'efficacité et l'innocuité du polyéthylèneglycol pour la constipation.

Une étude menée par Di Palma *et al* (2007) a comparé le polyéthylèneglycol 3350 au Zelnorm (tégasérod) dans le traitement de patients souffrant de constipation chronique. Deux cents trente-sept (237) personnes ont été réparties de manière aléatoire dans une étude ouverte à 17 g de polyéthylèneglycol 3350 dans une dose quotidienne unique ou à 6 mg tégasérod b.i.d. pendant 28 jours. Les personnes ont été inscrites selon les critères de ROME modifiés tel que noté dans l'essai ci-dessus. Le principal effet de l'efficacité a été calculé en fonction des critères de ROME signalés par le patient durant la semaine².

Cinquante pour cent des sujets prenant le polyéthylèneglycol 3350 étaient des répondants comparativement à 30,8 % des sujets prenant du tégasérod. Les auteurs ont conclu que bien que le polyéthylèneglycol 3350 et le tégasérod sont sûrs pour utilisation dans le cas de constipation chronique, le polyéthylèneglycol offre une efficacité supérieure et a causé moins d'effets indésirables tels que des maux de tête et a produit une plus grande amélioration des symptômes de constipation.

Di Palma *et al* (2002) ont également évalué l'innocuité et l'efficacité de trois doses uniques du laxatif à base de polyéthylèneglycol 3350 (51, 68 et 85 g) et d'un placebo chez des patients constipés. Les sujets qui ont répondu à un ou plusieurs des critères de ROME II et qui avaient des selles satisfaisantes moins de trois fois par semaine, étaient inscrits à l'étude. Vingt-quatre adultes ont été répartis de façon aléatoire pour recevoir une dose unique de placebo ou de laxatif à base de polyéthylèneglycol à des doses de 51, 68 ou 85 g. La fréquence des selles a été la principale variable d'efficacité toutes doses confondues. Les variables d'efficacité secondaires comprenaient les différents critères de ROME II.

Le délai moyen des premières selles après une dose de 68 g de polyéthylèneglycol 3350 était de 14,8 heures comparativement à 27,3 heures pour le placebo. Une évacuation complète a été signalée pour 100 % des sujets pour la seconde selle dans le groupe polyéthylèneglycol comparativement à 60 % dans le groupe placebo.

L'analyse a démontré qu'une dose de 68 g du laxatif à base de polyéthylèneglycol 3350 a procuré un soulagement sûr et efficace de la constipation chez les adultes dans le cadre d'une période de 24 heures, sans perte de contrôle⁴.

Di Palma *et al* (2007) ont mené un essai clinique comparatif aléatoire avec placebo pour étudier l'innocuité et l'efficacité du polyéthylèneglycol sur une période de six mois. Les sujets ont été répartis de manière aléatoire dans un groupe placebo ou dans un groupe polyéthylèneglycol avec une dose quotidienne unique de 17 g pendant 6 mois. La constipation a été définie en fonction des critères de ROME modifiés, où en moyenne des selles satisfaisantes étaient moins fréquentes que trois fois par semaine et un ou plusieurs des critères de ROME étaient satisfaits; effort à la défécation dans plus de 25 % des défécations, des selles grumeleuses ou dures dans plus de 25 % des défécations, et une sensation d'évacuation incomplète dans plus de 25 % des défécations¹.

Un total de 309 sujets ont été répartis de manière aléatoire dans un ratio de 2:1 dans le groupe polyéthylèneglycol ou dans le groupe placebo. La population ITT consistait en 304 sujets puisque deux sujets n'ont reçu aucun médicament après la répartition aléatoire. Les sujets à l'étude traités par polyéthylèneglycol ont atteint un bienfait significatif sur le plan statistique par rapport au placebo ($p < 0,001$). Le traitement par polyéthylèneglycol a entraîné une augmentation rapide du nombre de patients traités avec succès durant le premier mois, avec la réponse maximale avant le deuxième mois. La différence entre le polyéthylèneglycol et le placebo a été significative du point de vue statistique durant tous les mois de l'étude.

Di Palma *et al* (2000) ont également mené un essai clinique aléatoire, multicentrique, avec placebo pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du polyéthylèneglycol 3350. Un total de 151 adultes avec moins de deux selles durant une période de 7 jours ont été répartis de manière aléatoire pour recevoir du polyéthylèneglycol -3350, 17 g ou un placebo pendant 14 jours. Un traitement efficace a été défini comme étant >3 selles par période de 7 jours. Avant la deuxième semaine de traitement, le polyéthylèneglycol produisait 4,5 selles par semaine comparativement au placebo avec 2,7 selles par semaine. Aucune différence significative sur le plan statistique ou clinique entre les groupes placebo et laxatif n'a été décelée pour les mesures en laboratoire.

Ces auteurs ont confirmé que le laxatif à base de polyéthylèneglycol est sûr et efficace pour le traitement à court terme de la constipation puisqu'il augmente la fréquence des selles et qu'il était bien toléré par les sujets participant à l'étude⁵.

Cleveland *et al* (2001) ont évalué l'innocuité et l'efficacité du polyéthylèneglycol 3350 chez des patients présentant des antécédents de constipation. Vingt-trois patients mâles et femelles âgés de plus de 18 ans avec des antécédents connus de constipation ont participé à cette étude. Les patients ont été répartis de manière aléatoire pour recevoir du polyéthylèneglycol ou un placebo sur une période de traitement de 14 jours, suivie d'une seconde période de 14 jours avec un autre article test. La solution laxative contenant 17 g de polyéthylèneglycol 3350 par dose de 250 mL.

Le traitement par laxatif à base de polyéthylène glycol a entraîné une augmentation spectaculaire de la fréquence des selles comparativement au placebo. Cet effet était davantage prononcé avant la deuxième semaine de traitement, lorsque la fréquence moyenne de selles par semaine a augmenté à une fois par jour (7,0/semaine) pour le laxatif à base de polyéthylène glycol comparativement à une fois aux deux jours (3,6/semaine) pour le placebo ($P = 0,0001$)⁶.

Les patients présentant une constipation légère ont eu deux fois plus de selles que ceux souffrant de constipation grave. Tous les patients légèrement constipés ont évalué le traitement par polyéthylène glycol comme étant « efficace ».

Les auteurs ont conclu que le laxatif à base de polyéthylène glycol est un agent efficace pour les patients qui sont habituellement traités pour la constipation, ainsi que pour les patients souffrant d'une maladie plus grave⁶.

Ramkumar *et al* ont mené une analyse documentaire systématique des essais cliniques comparatifs aléatoires abordant l'efficacité et l'innocuité de différents traitements médicaux chez des patients adultes souffrant de constipation chronique. Le traitement par polyéthylène glycol a obtenu une recommandation de Grade A (bonne évidence appuyant l'utilisation d'une modalité dans le traitement de la constipation) et une évidence de force de Niveau 1 (bonne évidence – des résultats constants provenant d'études bien conçues et bien menées)⁷.

TOXICOLOGIE

Les polyéthylènes glycols sont généralement considérés comme étant inertes et possèdent une faible toxicité chez les animaux et les humains. L'administration d'une masse moléculaire élevée de 0,5 g (polyéthylène glycol)/kg Poids corporel sous forme de solution aqueuse n'a causé aucun signe visible d'intoxication. Aucune mortalité ne s'est produite. Un examen histologique a permis de révéler de petites régions d'infiltration de petites cellules, des vaisseaux élargis dans les reins et une rate pléthorique. Une dose de 2,5 g/kg Poids corporel de polyéthylène glycol avec une masse moléculaire ($M = 2\ 000\ 000$ et $7\ 000\ 000$) n'a pas été mortelle pour les rats et les souris. Dans le dernier cas, le seuil de l'effet aigu était de 0,5 g/kg Poids corporel. Aux mêmes doses, le polyéthylène glycol synthétique sur un composé organo-calcium n'a pas été mortel. Le seuil de l'effet aigu n'a pas été établi³.

Les rats et les souris ont reçu 3,1 g de polyéthylène glycol/kg Poids corporel dans des solutions aqueuses avec masse moléculaire ($M = 5\ 000\ 000$) pendant 12 mois. Il n'y a pas eu de manifestations d'action toxique².

Toxicité pour la reproduction :

Dans une étude d'alimentation de 2 ans, l'administration par voie orale et parentérale du polyéthylène glycol n'a causé aucun effet sur la reproduction⁸.

RÉFÉRENCES

1. DiPalma, JA, Cleveland MB, McGowan J, Herrera JL. A randomized, multicenter, placebo-controlled trial of polyethylene glycol laxative for chronic treatment of chronic constipation. *Am J Gastroenterol*. 2007 Jul;102(7):1436-41.
2. DiPalma, JA, Cleveland MB, McGowan J, Herrera JL. A randomised multicentre comparison of polyethylene glycol laxative and tegaserod in treatment of patients with chronic constipation. *Am J Gastroenterol*. 2007 Sep;102(9):1964-71.
3. Sheftel, VO. Polyethylene Glycols Indirect Food Additives and Polymers: Migration and Toxicology. Lewis 2000 pp.1114-1116.
4. Di Palma JA, Smith JR, Cleveland MvB Overnight Efficacy of Polyethylene Glycol Laxative. *Am J Gastroenterol*. 2002 Jul; 97(7); 1776-79.
5. DiPalma, JA, DeRidder, PH, Orlando, RC, Kolts, BE, Cleveland M vB. A randomized, placebo-controlled, multicenter study of the Safety and Efficacy of a New Polyethylene Glycol Laxative. *Am J Gastroenterol*. 2000 Feb;95(2):446-450.
6. Cleveland vB. M, Flavin DP, Ruben RA, Epstein RM, Clark GE New Polyethylene Glycol Laxative for Treatment of Constipation on Adults: A randomized double-blind, placebo controlled study. *Southern Medical Journal* 2001 May; Vol. 94, No. 5; 478-81.
7. Ramkumar D, Rao Satish SC Efficacy and Safety of Traditional Medical Therapies for Chronic Constipation: Systematic Review. *Am J Gastroenterol*. 2005;100;936-71.
8. Pashankar DS, Bishop WP. Efficacy and optimal dose of daily polyethylene glycol 3350 for treatment of constipation and encoporesis in children. *J Pediatr*. 2001 Sep;139(3):428- 32.

Dernière révision : le 26 août 2025