1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLY-KARAYA, granulé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gomme karaya ..... 4 g
Polyvinylpolypyrrolidone ..... 2 g

Pour un sachet de 10 g.

Excipient à effet notoire : 3,550 g de saccharose par sachet de 10 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des colopathies non organiques : diarrhée, constipation, météorisme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

3 sachets par jour, à avaler sans croquer avec un peu d'eau, au début des repas.

4.3. Contre-indications

Affections sténosantes du tube digestif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Contient 3,550 g de saccharose par sachet. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

En cas de mégacôlon, POLY-KARAYA, granulé contenant de la gomme de sterculia (gomme karaya), sera utilisé avec prudence (risque de parésie par altération de la motricité colique).

Cette précaution d'emploi concerne les autres gommes et les mucilages.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Compte tenu de ses propriétés adsorbantes, la prise de POLY-KARAYA peut réduire l'absorption d'autres médicaments pris simultanément. Un intervalle de temps d'au moins 2 heures est donc recommandé entre la prise d'autres traitements et POLY-KARAYA.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la gomme de Karaya / Polyvinylpolypyrrolidone chez la femme enceinte.

POLY-KARAYA n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si les métabolites de la gomme de Karaya / la polyvinylpolypyrrolidone sont excrétés dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés / nourrissons ne peut être exclu. POLY-KARAYA n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

POLY-KARAYA n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

La gomme de sterculia (gomme karaya) entraîne parfois, en début de traitement, une sensation transitoire de ballonnement intestinal.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres adsorbants intestinaux- combinaisons, ATC A07BC30

La polyvinylpolypyrrolidone :

- a une action protectrice sur la muqueuse intestinale grâce à son pouvoir couvrant et par la fixation des toxines microbiennes,
- adsorbe les gaz intestinaux et réduit, de ce fait, le météorisme abdominal,
- a un pouvoir hygroscopique et gonflant.
- La gomme karaya :

- a un pouvoir hydrophile très important : elle est capable de fixer 96 fois son poids d'eau. Elle augmente le volume du bol fécal et régularise le transit intestinal en permettant une progressi on physiologique des selles.

Aucun des deux constituants n'est opaque aux rayons X.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La polyvinylpolypyrrolidone est un polymère de haut poids moléculaire très hygroscopique. Auc un des deux constituants ne franchit la barrière intestinale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gomme laque, saccharose, gélatine, gomme arabique, talc, oxyde de titane (E 171), arôme com posé en poudre n° 27864.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet de 10 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sachet de 10 g.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 322 704 6 0 : 30 sachets de 10 g.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.