ANSM - Mis à jour le : 06/06/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RECTOPANBILINE ADULTES, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait fluide biliaire titré à 12,86 % en acide cholique..... 0,700 g
Extrait fluide biliaire :
Extrait de bile de b?uf titré à 45 % (m/m) en acide cholique..... 0,200 g
Eau purifiée..... 0,500 g

Pour 1 suppositoire.

Excipient à effet notoire : glycérol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la constipation basse notamment par dyschésie rectale.
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes :
1 suppositoire adulte 5 à 30 minutes avant l?heure choisie pour l?exonération.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfant de moins de 12 ans, sauf prescription médicale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Le traitement médicamenteux de la constipation n?est qu?un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- enrichissement de l?alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d?activité physique et de rééducation de l?exonération.

Précautions d?emploi

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament en cas de pathologie colique ou rectale.
Ce médicament contient du glycérol et peut avoir un effet laxatif léger.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l?existence d?interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l?utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible ponctuellement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Un effet prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et exceptionnellement des rectites congestives.

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 déclarent 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

Aucun cas de surdosage n?a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif par voie rectale. Code ATC : A06AB
Il provoque une évacuation rapide du rectosigmoïde en déclenchant le réflexe de la défécation. Celle-ci se produit dans un délai de 5 à 30 minutes après la prise.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Essence d?anis, gélatine, colorant caramel (E 150), glycérol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Suppositoire en plaquettes thermoformée (Aluminium/polyéthylène). Boîte de 10.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

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

MEDA PHARMA
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

- 34009 335 208 2 3 : 10 suppositoires en plaquettes thermoformées (Aluminium/Polyéthylène).

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.