

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLOFIBER, granulés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Plantago ovata Forsk (Graine)	4,55 g	4,7 g
Plantago ovata Forsk (Tégument de la graine)	0,15 g	

Excipients :

Excipient à effet notoire: Saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés à prendre par voie orale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Colofiber régularise la fonction intestinale dans les cas suivants :

- colopathie fonctionnelle
- constipation due à un ralentissement du transit du côlon, entre autres chez les patients alités et en cas de grossesse.

4.2 Posologie et mode d'administration

A titre indicatif, on préconise les doses suivantes :

Adultes :

- 2 sachets chaque soir après le repas (au moins 1 heure avant le coucher).
Si nécessaire, 1 sachet peut également être pris le matin avant le petit déjeuner.
- Lors de formes de colopathie fonctionnelle avec diarrhée, il est conseillé de prendre 2 sachets 3 fois par jour pendant 1 à 3 jours, ensuite 1 sachet, 3 fois par jour si nécessaire.

Population pédiatrique :

Enfants à partir de 6 ans :

- le dosage sera réduit de moitié par rapport au dosage préconisé chez l'adulte.

Colofiber doit être avalé sans croquer avec 1 ou 2 verres d'eau.

Il est recommandé de boire 1 à 2 litres de liquide par jour.

La station alitée est déconseillée lors de la prise de Colofiber.

Il est préférable de prendre Colofiber à distance d'autres médicaments.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Colofiber ne doit pas être administré à des patients présentant des symptômes ou des signes d'iléus ou de sténose du tractus gastro-intestinal.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un côlon irritable fait d'une alternance de diarrhée et de constipation mérite une attention particulière. En effet, l'alternance de diarrhée et de constipation est aussi le signe clinique d'une néoplasie colique.

En cas de diarrhée persistante sévère ne répondant pas à Colofiber, il faut arrêter le traitement et contrôler les électrolytes (plus spécifiquement le potassium).

Colofiber contient 1,2 g de saccharose par sachet de 7 g. Une dose de deux sachets contient 2,4 g de saccharose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

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.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'usage simultané de diurétiques ou de minéralocorticoïdes augmente le risque d'hypokaliémie. L'hypokaliémie que peut provoquer l'usage chronique de laxatifs, potentialise les effets arythmogènes des digitaliques et des antiarythmiques.

La résorption d'autres médicaments peut être influencée par la prise de Colofiber. Il est déconseillé de les prendre en même temps.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Etant donné l'absence de résorption de ce médicament, il peut être administré à la femme enceinte ainsi que pendant la période d'allaitement.

Fertilité
Sans objet.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Des cas de flatulence et une sensation de plénitude gastro-intestinale peuvent être observés en début de traitement. Ces plaintes disparaissent au cours du traitement.

De rares cas d'obstruction mécanique de l'œsophage ont été décrits suite à une ingestion insuffisante de liquide lors de prise de Colofiber, surtout chez des patients âgés.

Suite au potentiel allergène du *Plantago ovata*, les patients doivent être conscients de possibles réactions d'hypersensibilité, y compris de très rares cas de réactions comparables aux réactions anaphylactiques.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif de lest, code ATC : A06AC01

Mécanisme d'action :

Colofiber contient un agent gonflant d'origine végétale qui permet de régulariser la fonction intestinale. Colofiber agit en augmentant le volume intestinal, en ramollissant les selles par une forte teneur en eau, en améliorant la consistance des selles par recaptage de l'eau.

Efficacité clinique :

Colofiber a démontré son efficacité dans le traitement de la constipation et comme traitement symptomatique dans le cadre du syndrome du colon irritable.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le produit n'est pas résorbé.
L'élimination est fécale.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité, de cancérogenèse et de toxicité sur les fonctions de reproduction, n'ont révélé aucun risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Essence de Carvi ; Essence de Sauge ; Huile essentielle de menthe poivrée ; Gomme arabique ; Talc ; Dioxyde de titane (E 171) ; Oxyde de fer rouge (E 172) ; Oxyde de fer jaune (E 172) ; Paraffine solide ; Huile de paraffine ; Saccharose.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ambiante, entre +15°C et +25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 sachets de 7 g de granulés

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Aucune exigence particulière

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

Viartis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE 146334

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

23/01/1989

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2023

DATE D'APPROBATION DU TEXTE : 09/2023