

## 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 bœuf 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-détérique :

- 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](http://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 RENOUELEMENT 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.