

Dénomination du médicament

**BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose
Glycérol**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plusieurs jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?
3. Comment utiliser BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Glycérol, code ATC : A06AX01.

Ce médicament est un gel à usage unique. Il est préconisé dans certaines constipations et comme préparation à certains examens (rectoscopie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?

N'utilisez jamais BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose dans le cas suivant :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose

Mise en garde

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle :

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée) :

Elle peut être liée à deux causes :

- soit à une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits)
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,
- une augmentation des activités physiques (sport, marche),
- une rééducation du réflexe de défécation,
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi

Afin d'éviter d'éventuelles interactions avec d'autres médicaments, il faut signaler systématiquement ce traitement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est préférable d'éviter l'utilisation de ce médicament en cas de poussée hémorroïdaires, fissure anale ou de rectocolite hémorragique. En cas de doute n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin.

Enfants

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Le traitement par un laxatif par voie rectale sans avis médical est contre-indiqué (la prise régulière peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

Autres médicaments et BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose, avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose, contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La canule peut être lubrifiée pour en faciliter l'introduction.

Adultes et enfants de plus de 6 ans :

Une dose 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour aller à la selle à renouveler 1 fois dans la demi-heure ou l'heure qui suit en cas de constipation rebelle.

Enfants de 2 à 6 ans :

Une dose 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour aller à la selle.

Nourrissons

Consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose, que vous n'auriez dû

Une utilisation excessive risque d'exacerber les effets indésirables.

Si vous oubliez de prendre BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Sensation de brûlures anales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose

- La substance active est :

Glycérol 3,900 g

Pour un récipient unidose.

- Les autres composants sont : gélatine, eau potable.

Qu'est-ce que BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose, et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel rectal.

Boîte de 6 récipients unidoses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDA PHARMA

40-44 RUE WASHINGTON

75008 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN MEDICAL SAS

40-44 RUE WASHINGTON

75008 PARIS

Fabricant

MEDA MANUFACTURING

AVENUE J.F. KENNEDY

33700 MERIGNAC

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).