ANSM - Mis à jour le : 20/11/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lactitol monohydraté..... 5 g

pour un sachet

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour voie orale en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique :

La posologie doit être adaptée à chaque sujet selon les résultats obtenus.

Elle est en moyenne :

Enfants de 1 à 6 ans : 1 sachet par jour.

Enfants de 7 à 14 ans : 2 sachets par jour, en une seule prise.

Mode d’administration

Voie orale

Les sachets doivent être dissous dans une boisson ou mélangés à la nourriture.

La dose quotidienne doit être administrée en une seule prise.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Maladie inflammatoire du côlon (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn).

- Syndrome occlusif ou subocclusif.

- Perforation digestive ou suspicion de perforation.

- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

- Régime exempt de galactose en raison de la présence dans la poudre de ce sucre apparenté (8%) :

    - chez les nourrissons allaités,

    - chez les enfants ayant une intolérance héréditaire autosomique récessive au fructose,

    - en cas de galactosémie (Le métabolisme incomplet du lactitol peut conduire au développement d'une fructosémie et d'une galactosémie avec des séquelles)

- Déséquilibre hydro-électrolytique préexistant.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation 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.

L'utilisation d'IMPORTAL est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, une galactosémie ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en lactase.

La diarrhée pouvant être induite par IMPORTAL peut entraîner des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique : ce médicament devra donc être utilisé avec prudence chez les patients enclins à présenter des troubles hydro-électrolytiques.

Population pédiatrique

Chez le nourrisson et le jeune enfant l'utilisation d'IMPORTAL est possible sur recommandation médicale.

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

Les laxatifs ne doivent pas être pris en même temps que d'autres médicaments : après avoir pris un médicament, attendez au moins 2 heures avant de prendre un laxatif.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du lactitol lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Toutefois, compte tenu de l'absence d'absorption, aucun effet n’est attendu au cours de la grossesse , donc IMPORTAL peut être utilisé au cours de la grossesse .

Allaitement

Compte tenu de l'absence d'absorption, aucun effet n’est attendu au cours de l’allaitement, donc IMPORTAL peut être utilisé au cours de l’allaitement.

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

IMPORTAL n’a pas d’influence connue sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

En début de traitement, IMPORTAL peut entrainer un inconfort abdominal, tel que des flatulences et, bien que rarement des douleurs abdominales ou parfois une sensation de ballonnement. De tels effets tendent à diminuer ou à disparaitre après quelques jours de traitement avec IMPORTAL.

En raison des différences interindividuelles, certains patients, même lors de la prise de la dose recommandée, peuvent souffrir de diarrhées. Une réduction de la posologie réglera ce problème.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des essais cliniques et confirmés par les déclarations spontanées. Les effets indésirables sont classés par fréquence et par classe d’organe. La fréquence est définie par la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, 1/100), rare (? 1/10 000, 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d’organes / Fréquence	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Rare	Douleurs abdominales Ballonnements Diarrhées Flatulences Vomissements
Très rare	Nausées Bruits gastro-intestinaux anormaux Prurit anal

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Symptômes :

Diarrhée et douleurs abdominales.

Traitement :

Arrêt de la thérapeutique ou réduction de la posologie.

Correction d’éventuels troubles hydro-électrolytiques en cas de perte liquidienne importante secondaire à la diarrhée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique hypoammoniemiant, code ATC : A06AD12.

(A : appareil digestif et métabolisme)

Mécanisme d’action

- Le lactitol entraîne une augmentation de la pression osmotique, favorisant l'hydratation des selles et une augmentation du péristaltisme intestinal.

- Dans le côlon, la transformation du lactitol en acides organiques abaisse le pH du contenu colique, entraînant ainsi la réduction de l'absorption d'ammoniac.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le lactitol, disaccharide de synthèse, traverse sans modification et sans résorption les parties hautes du tube digestif.

Elimination

Au niveau du côlon, sous l'effet de la flore saccharolytique locale, il est transformé en acides organiques (lactique et acétique), qui sont éliminés dans les selles.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l’emballage d’origine à l’abri de l’humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 g de poudre en sachet (Papier – Aluminium – Polyéthylène) ; boîtes de 10 ou 20 sachets.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

ANGELINI PHARMA S.P.A.
VIALE AMELIA, 70
00181 ROME
ITALIE

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

- 34009 335 262 7 6 : 5 g en sachet (Papier – Aluminium PE), boîte de 20.
- 34009 335 864 7 8 : 5 g en sachet (Papier – Aluminium - Polyéthylène), boîte de 10.

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.