

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS15 février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 08/01/2007 (JO du 04/04/2008).

FLEETPHOSPHOSODA 24,4 g/10,8 g, solution buvable
2 flacons de 45 ml (CIP : 345 990-5)

Laboratoire AXCAN PHARMA SAS
dihydrogénophosphate de sodium dihydraté
hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté

Code ATC : A06AG20 (lavements, association)

Date de l'AMM initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 22 mai 1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

«Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement à la chirurgie colique ou aux explorations endoscopiques ou radiologiques du côlon.

Le produit ne doit pas être utilisé en tant que traitement de la constipation.»

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données de prescriptions IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011), FLEETPHOSPHOSODA a fait l'objet de 54 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Parmi les études ayant évalué l'efficacité d'une préparation colique par solution buvable à base de phosphate de sodium (NaP), une étude randomisée et prospective a comparé l'efficacité de trois préparations coliques respectivement à base de PEG chez 284 patients, à base de NaP en solution buvable chez 179 patients, ou à base de picosulfate de sodium et de citrate de magnésium chez 171 patients¹. Dans cette étude, l'évaluation a été réalisée en utilisant le score d'Ottawa et en aveugle du traitement. La coloscopie a été plus souvent compromise chez les patients ayant reçu une préparation à base de NaP que chez les patients ayant reçu la préparation à base de picosulfate de sodium et de citrate de magnésium (32% versus 15% ; p=0,024) ou que chez ceux ayant reçu une préparation à base de PEG (32% versus 17% ; p = 0,053). Le caractère isolé de cette étude ne permet pas de conclure.

¹ Lawrance IC, Willert RP, Murray K. Bowel cleansing for colonoscopy: prospective randomized assessment of efficacy and of induced mucosal abnormality with three preparation agents. Endoscopy. 2011 May;43(5):412-8.

Deux études fournies par le laboratoire n'ont pas été retenues en raison de l'absence de traitement comparateur² ou d'une comparaison au bisacodyl associé à un simple lavage à l'eau, ce qui ne correspond pas à une pratique clinique validée³. Une troisième étude randomisée comparant cinq types de préparations coliques avant endoscopie, dont l'utilisation du NaP, a été écartée en raison de la multiplicité des objectifs et d'une reproductibilité inter-évaluateur mesurée comme sous optimale⁴.

Les données des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période allant du 1^{er} février 2005 au 30 novembre 2009 ont été prises en compte. Des modifications de RCP ont eu lieu en 2009 (cf. annexe). Le profil de tolérance demeure inchangé dans son ensemble. Le principal risque identifié avec les phosphates de sodium est la survenue de troubles électrolytiques sévères, notamment chez les patients âgés.

Les données acquises de la science^{5,6} sur le lavage colique assurant la préparation des patients préalablement à la chirurgie colique ou aux explorations endoscopiques ou radiologiques du côlon et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 25 avril 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le lavage colique est nécessaire à la préparation des patients avant exploration endoscopique ou radiologique et chirurgie colique.

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

La prescription de cet examen laisse supposer la recherche d'une pathologie grave.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

² Ozturk NA, Gokturk HS, Demir M, Unler GK, Gur G, Yilmaz U. Efficacy and safety of sodium phosphate for colon cleansing in type 2 diabetes mellitus. South Med J. 2010 Nov;103(11):1097-102.

³ Chen TA, Wong HY, Lin CK, Yu HC, Hsu PI, Lo GH, Lai KH. High-dose bisacodyl plus water lavage compared with oral sodium phosphate as bowel preparation for outpatient colonoscopy. J Chin Med Assoc. 2009 Aug;72(8):402-7.

⁴ Jansen SV, Goedhard JG, Winkens B, van Deursen CT. Preparation before colonoscopy: a randomized controlled trial comparing different regimes. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2011 Oct;23(10):897-902.

⁵ Recommandations ANAES avril 2004 : endoscopie digestive basse : indications en dehors du dépistage en population

⁶ Recommandations de la SFED. Consensus en endoscopie digestive : préparation colique pour la coloscopie totale en 2011. Acta Endoscopica. 2011 ;41 :145-152.

1 Annexe. Modifications de RCP pour FLEET PHOSPHOSODA

2

SECTION	RCP 2006	RCP 2009
DENOMINATION DU MEDICAMENT	FLEET® PHOSPHO-SODA®, solution buvable	FLEET PHOSPHO-SODA 24.4 g/ 10.8 g, solution buvable
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE	<p style="text-align: right;">Par flacon de 45 ml</p> <p style="text-align: right;">Pour 1 ml</p> <p>Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté 10,8 g 0,24 g</p> <p>Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté 24,4 g 0,542 g</p> <p>Chaque flacon de 45 ml contient 5,0 g de sodium.</p> <p>Pour les excipients, voir rubrique 6.1.</p>	<p style="text-align: right;">Par flacon de 45 ml</p> <p style="text-align: right;">Pour 1 ml</p> <p>Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté 24,4 g 0,542 g</p> <p>Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté 10,8 g 0,24 g</p> <p>Chaque flacon de 45 ml contient 5,0 g de sodium.</p> <p>Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.</p>
FORME PHARMACEUTIQUE	Solution buvable. Solution claire, incolore avec une odeur de gingembre-citron sans précipitation ni turbidité.	Solution buvable. Solution claire, incolore avec une odeur de gingembre-citron sans précipitation ni turbidité.
DONNEES CLINIQUES		
Indications thérapeutiques	Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement à la chirurgie colique ou aux explorations endoscopiques ou radiologiques du côlon. Le produit ne doit pas être utilisé en tant que traitement de la constipation.	Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement à la chirurgie colique ou aux explorations endoscopiques ou radiologiques du côlon. Le produit ne doit pas être utilisé en tant que traitement de la constipation.
Posologie et mode d'administration	RESERVE A L'ADULTE. Ne pas administrer aux enfants de moins de 45 ans Chez le sujet âgé, la posologie est identique à celle de l'adulte.	RESERVE A L'ADULTE. Ne pas administrer aux enfants de moins de 18 ans Chez le sujet âgé, la posologie est identique à celle de l'adulte.

	<p>La prise de Fleet® Phospho-soda® doit commencer la veille de la consultation hospitalière.</p> <p>Si l'heure de la consultation est avant midi, suivre les instructions pour un rendez-vous le matin, si l'heure de la consultation est après midi, suivre les instructions pour un rendez-vous l'après-midi.</p> <p>POUR UN RENDEZ-VOUS LE MATIN</p> <p>La veille du rendez-vous :</p> <p>-7 heures : A la place du petit-déjeuner : .Boire au minimum un verre plein de "liquide clair" ou d'eau, ou plus, si on le souhaite. (Le "liquide clair" peut être de l'eau, une soupe légère, des jus de fruits dilués sans pulpe, du thé ou du café noir, des sodas légers bicarbonatés ou non). .Puis tout de suite après, absorber le 1er flacon /dose après dilution de celui-ci (45ml) dans un demi verre d'eau froide (120 ml). Après absorption de cette solution, boire un verre plein d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.</p> <p>Boire le plus de liquides possible pour remplacer les fluides perdus par l'augmentation du péristaltisme intestinal.</p> <p>- 13 heures : A la place du déjeuner : .Boire au minimum 3 verres pleins de "liquide clair" ou d'eau (720 ml), ou plus, si on le souhaite.</p> <p>- 19 heures : A la place du dîner : .Boire au minimum un verre plein de "liquide clair" ou d'eau, ou plus, si on le souhaite. .Puis absorber immédiatement le 2ème flacon/dose après dilution de celui-ci (45ml) dans</p>	<p>La prise de Fleet Phospho-soda doit commencer la veille de la consultation hospitalière.</p> <p>Si l'heure de la consultation est avant midi, suivre les instructions pour un rendez-vous le matin, si l'heure de la consultation est après midi, suivre les instructions pour un rendez-vous l'après-midi.</p> <p>POUR UN RENDEZ-VOUS LE MATIN</p> <p>La veille du rendez-vous :</p> <p>-7 heures : A la place du petit-déjeuner : .Boire au minimum un verre plein de "liquide clair" ou d'eau, ou plus, si on le souhaite. (Le "liquide clair" peut être de l'eau, une soupe légère, des jus de fruits dilués sans pulpe, du thé ou du café noir, des sodas légers bicarbonatés ou non). .Puis tout de suite après, absorber le 1er flacon /dose après dilution de celui-ci (45ml) dans un demi verre d'eau froide (120 ml). Après absorption de cette solution, boire un verre plein d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.</p> <p>Boire le plus de liquides possible pour remplacer les fluides perdus par l'augmentation du péristaltisme intestinal.</p> <p>- 13 heures : A la place du déjeuner : .Boire au minimum 3 verres pleins de "liquide clair" ou d'eau (720 ml), ou plus, si on le souhaite.</p> <p>- 19 heures : A la place du dîner : .Boire au minimum un verre plein de "liquide clair" ou d'eau, ou plus, si on le souhaite. .Puis absorber immédiatement le 2ème flacon/dose après dilution de celui-ci (45ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Après</p>
--	---	--

	<p>un demi verre d'eau froide (120 ml). Après absorption de cette solution, boire un verre plein d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite. Un complément d'eau ou de "liquide clair" peut être absorbé jusqu'à minuit, si nécessaire.</p> <p>Le fait de boire de grandes quantités de liquides clairs permet également de garantir la propreté colique au moment de l'intervention.</p> <p>POUR UN RENDEZ-VOUS L'APRES-MIDI</p> <p>La veille du rendez-vous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 13 heures : Au déjeuner : .Une légère collation peut être prise. .Aucun aliment solide ne doit être absorbé après le déjeuner jusqu'au rendez-vous à l'hôpital. - 19 heures : A la place du dîner : .Boire au minimum un verre plein de "liquide clair" ou d'eau, ou plus, si on le souhaite. .Puis tout de suite après, absorber le 1er flacon/dose après dilution de celui-ci (45 ml) dans un demi verre d'eau froide (120 ml). Après absorption de cette solution, boire un verre d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite. <p>Boire le plus de liquides possible pour remplacer les fluides perdus par l'augmentation du péristaltisme intestinal.</p> <p>.Boire au minimum 3 verres pleins d'eau ou de "liquide clair" (720 ml) pendant la soirée avant d'aller se coucher.</p> <p>Le jour du rendez-vous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7 heures : A la place du petit-déjeuner : 	<p>absorption de cette solution, boire un verre plein d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite. Un complément d'eau ou de "liquide clair" peut être absorbé jusqu'à minuit, si nécessaire.</p> <p>Le fait de boire de grandes quantités de liquides clairs permet également de garantir la propreté colique au moment de l'intervention.</p> <p>POUR UN RENDEZ-VOUS L'APRES-MIDI</p> <p>La veille du rendez-vous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 13 heures : Au déjeuner : .Une légère collation peut être prise. .Aucun aliment solide ne doit être absorbé après le déjeuner jusqu'au rendez-vous à l'hôpital. - 19 heures : A la place du dîner : .Boire au minimum un verre plein de "liquide clair" ou d'eau, ou plus, si on le souhaite. .Puis tout de suite après, absorber le 1er flacon/dose après dilution de celui-ci (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Après absorption de cette solution, boire un verre d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite. <p>Boire le plus de liquides possible pour remplacer les fluides perdus par l'augmentation du péristaltisme intestinal.</p> <p>.Boire au minimum 3 verres pleins d'eau ou de "liquide clair" (720 ml) pendant la soirée avant d'aller se coucher.</p> <p>Le jour du rendez-vous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7 heures : A la place du petit-déjeuner : .Boire au minimum un verre plein d'eau ou de
--	--	--

	<p>.Boire au minimum un verre plein d'eau ou de "liquide clair", ou plus, si on le souhaite. .Puis absorber immédiatement le 2ème flacon/dose après dilution de celui-ci (45 ml) dans un demi verre d'eau froide (120 ml). Après absorption de cette solution, boire un verre plein d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.</p> <p>Boire le plus de liquides possible pour remplacer les fluides perdus par l'augmentation du péristaltisme intestinal. Le fait de boire de grandes quantités de liquides clairs permet également de garantir la propreté colique au moment de l'intervention.</p> <p>Un complément d'eau ou de "liquide clair" peut être absorbé avant 8 heures du matin.</p> <p>Ce produit provoque normalement une augmentation du péristaltisme intestinal dans la demi-heure suivant l'absorption et jusqu'à 6 heures après.</p>	<p>"liquide clair", ou plus, si on le souhaite. .Puis absorber immédiatement le 2ème flacon/dose après dilution de celui-ci (45 ml) dans un demi-verre d'eau froide (120 ml). Après absorption de cette solution, boire un verre plein d'eau froide (240 ml) ou plus, si on le souhaite.</p> <p>Boire le plus de liquides possible pour remplacer les fluides perdus par l'augmentation du péristaltisme intestinal. Le fait de boire de grandes quantités de liquides clairs permet également de garantir la propreté colique au moment de l'intervention.</p> <p>Un complément d'eau ou de "liquide clair" peut être absorbé avant 8 heures du matin.</p> <p>Ce produit provoque normalement une augmentation du péristaltisme intestinal dans la demi-heure suivant l'absorption et jusqu'à 6 heures après.</p> <p>Après l'intervention : Il doit être recommandé aux patients de boire de grandes quantités de liquides pour remplacer les fluides perdus pendant la préparation de l'intervention.</p>
<p>Contre-indications</p>	<p>Ne pas utiliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Chez les enfants de moins de 15 ans. - En cas de nausées, de vomissements ou de douleurs abdominales, - En cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients <p>Ne pas utiliser chez les patients souffrant :</p> <ul style="list-style-type: none"> -d'une insuffisance cardiaque congestive, - d'une insuffisance rénale, - d'ascite, - d'une occlusion connue ou suspectée, 	<p>Ne pas utiliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Chez les enfants de moins de 18 ans, -En cas de nausées, de vomissements ou de douleurs abdominales, -En cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients. <p>Ne pas utiliser chez les patients souffrant :</p> <ul style="list-style-type: none"> -d'une insuffisance rénale cliniquement significative, -d'une hyperparathyroïdie primitive associée à une hypercalcémie,

	<ul style="list-style-type: none"> - d'un mégacôlon (congénital ou acquis), - d'une perforation, - d'un iléus, - d'une maladie inflammatoire évolutive de l'intestin, 	<ul style="list-style-type: none"> - d'une insuffisance cardiaque congestive, - d'ascite, -d'une occlusion connue ou suspectée, -d'un mégacôlon (congénital ou acquis), -d'une perforation, -d'un iléus, -d'une maladie inflammatoire évolutive de l'intestin. <p>Fleet Phospho-Soda ne doit pas être utilisé avec d'autres laxatifs contenant du phosphate de sodium.</p>
<p>Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi</p>	<p>Dans de rares cas, Fleet® Phospho-soda® a été associé à des troubles électrolytiques sévères et potentiellement mortels chez des patients âgés. Le rapport bénéfice/risque du Fleet® Phospho-soda® doit donc être soigneusement évalué avant son utilisation dans cette population à risque.</p> <p>Avant la prescription, il est nécessaire de vérifier rigoureusement l'absence de contre-indications connues et d'insister sur l'importance d'une bonne hydratation (voir ci-dessous et sections 4.2 et 4.3.). Pour les populations à risque, il est important de vérifier les niveaux électrolytiques avant et après traitement.</p> <p>Fleet® Phospho-soda® doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque, d'un risque accru d'insuffisance rénale, d'infarctus du myocarde, d'angor instable, présentant des troubles électrolytiques préexistants, ou un facteur de risque (ex. déshydratation, rétention gastrique, colite, incapacité à boire, hypertension ou autres conditions pour lesquelles les patients prennent des médicaments qui peuvent entraîner la déshydratation, voir ci-dessous), ou chez les patients âgés ou fragilisés. Chez ces patients à risque, il faut faire pratiquer un ionogramme avant</p>	<p>Dans de rares cas, Fleet Phospho-Soda a été associé à des troubles électrolytiques sévères et potentiellement mortels chez des patients âgés. Le rapport bénéfice/risque du Fleet Phospho-Soda doit donc être soigneusement évalué avant son utilisation dans cette population à risque.</p> <p>Avant d'initier le traitement, il est nécessaire de s'assurer l'absence de contre-indications connues et d'insister sur l'importance d'une bonne hydratation. Pour les populations à risque, il est important de vérifier les niveaux électrolytiques avant et après traitement.</p> <p>Fleet Phospho-Soda doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant un risque accru d'insuffisance rénale sous-jacente, présentant des troubles électrolytiques préexistants ou un facteur de risque de troubles électrolytiques (par exemple déshydratation, rétention gastrique, colite, incapacité à boire des quantités suffisantes de liquides, hypertension ou autres affections traitées par des médicaments susceptibles d'entraîner une déshydratation, voir ci-dessous), une hypotension avec répercussions cliniques ou associée à une hypovolémie, une maladie cardiaque, un infarctus du myocarde aigu, un angor instable ou chez les patients âgés ou fragilisés. Chez ces patients à risque, il faut faire pratiquer un ionogramme avant</p>

	<p>et après traitement pour doser les concentrations sériques de référence du sodium, potassium, calcium, chlorure, bicarbonate, phosphate, urée et créatinine.</p> <p>La natrémie et la phosphatémie peuvent augmenter et la calcémie et la kaliémie diminuer ; par conséquent, une hypernatrémie, une hyperphosphatémie, une hypocalcémie, une hypokaliémie, et une acidose peuvent survenir.</p> <p>Si le patient a eu une colostomie ou une iléostomie, ou s'il doit suivre un régime sans sel, la préparation doit être utilisée avec précaution car il peut apparaître un trouble de l'équilibre électrolytique, une déshydratation ou un trouble de l'équilibre acido-basique.</p> <p>Les patients doivent être avertis qu'ils auront des selles fréquentes et liquides. Ils doivent être encouragés à boire le plus de liquide possible afin de prévenir la déshydratation. La déshydratation et l'hypovolémie dues aux laxatifs peuvent être exacerbées par une prise insuffisante de boissons, par des vomissements, une perte d'appétit ou par l'utilisation de diurétiques, d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), et d'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Cette déshydratation et cette hypovolémie peuvent être associées dans de rares cas à une insuffisance rénale aiguë que ce soit avec les phosphates de sodium ou les PEG-3350.</p> <p>De très rares cas de néphrocalcinose associée à une insuffisance rénale transitoire ont été rapportés chez des patients utilisant des phosphates de sodium pour la préparation colique.</p>	<p>et après traitement pour doser les concentrations sériques de référence du sodium, potassium, calcium, chlorure, bicarbonate, phosphate, urée et créatinine.</p> <p>La natrémie et la phosphatémie peuvent augmenter et la calcémie et la kaliémie diminuer; par conséquent, une hypernatrémie, une hyperphosphatémie, une hypocalcémie, une hypokaliémie, et une acidose peuvent survenir.</p> <p>Fleet Phospho-Soda doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des troubles d'hypomotilité intestinale, ayant des antécédents de chirurgie gastro-intestinale ou qui présentent d'autres pathologies prédisposant à des troubles d'hypomotilité intestinale. Si le patient a eu une colostomie ou une iléostomie, ou s'il doit suivre un régime sans sel, la préparation doit être utilisée avec précaution car il peut apparaître un trouble de l'équilibre électrolytique, une déshydratation ou un trouble de l'équilibre acido-basique.</p> <p>Les patients doivent être avertis qu'ils auront des selles fréquentes et liquides. Ils doivent être encouragés à boire le plus de liquide possible afin de prévenir la déshydratation. La déshydratation et l'hypovolémie dues aux laxatifs peuvent être exacerbées par une prise insuffisante de boissons, par des vomissements, une perte d'appétit ou par l'utilisation de diurétiques, d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), et d'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Cette déshydratation et cette hypovolémie peuvent être associées dans de rares cas à une insuffisance rénale aiguë que ce soit avec les phosphates de</p>
--	--	--

	<p>La majorité des cas se sont révélés chez des patientes âgées prenant un traitement anti-hypertenseur et d'autres médicaments, comme des diurétiques ou AINS pouvant entraîner une déshydratation. Il convient tout d'abord d'évaluer l'hydratation des patients en identifiant ceux qui sont prédisposés à une déshydratation ou qui prennent des médicaments susceptibles de diminuer le débit de filtration glomérulaire, comme les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou les antagonistes des récepteurs d'angiotensine (ARA), avant d'utiliser des préparations laxatives. Les patients doivent être suivis de façon appropriée. Lors de la prescription du Fleet® Phospho-soda® une attention particulière doit être portée aux contre-indications et à une bonne hydratation du patient.</p> <p>Ce produit agit habituellement entre une ½ heure à 6 heures après la prise. Prévenir le patient que s'il n'a pas eu d'augmentation du péristaltisme intestinal 6 heures après la prise du Fleet® Phospho-soda®, il devra interrompre son utilisation et contacter un médecin immédiatement car il existe un risque de déshydratation.</p> <p>Très rarement, des lésions punctiformes aphtoïdes, isolées ou multiples, localisées au niveau de la région recto-sigmoïdienne, ont été observées par endoscopie. Il s'agit soit de follicules lymphoïdes, soit d'infiltrats inflammatoires discrets ou de congestions/altérations épithéliales observés à la suite de l'utilisation de la préparation colique. Ces anomalies n'ont pas de pertinence clinique et disparaissent à l'arrêt du traitement.</p> <p>Un léger allongement de l'intervalle QT peut rarement survenir en raison des déséquilibres</p>	<p>sodium ou les PEG-3350.</p> <p>De très rares cas de néphrocalcinose associée à une insuffisance rénale transitoire ont été rapportés chez des patients utilisant des phosphates de sodium pour la préparation colique. La majorité des cas se sont révélés chez des patientes âgées prenant un traitement anti-hypertenseur et d'autres médicaments, comme des diurétiques ou AINS pouvant entraîner une déshydratation. Il convient tout d'abord d'évaluer l'hydratation des patients en identifiant ceux qui sont prédisposés à une déshydratation ou qui prennent des médicaments susceptibles de diminuer le débit de filtration glomérulaire, comme les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou les antagonistes des récepteurs d'angiotensine (ARA), avant d'utiliser des préparations laxatives. Les patients doivent être suivis de façon appropriée. Lors de la prescription du Fleet Phospho-Soda une attention particulière doit être portée aux contre-indications et à une bonne hydratation du patient.</p> <p>Ce produit agit habituellement entre une ½ heure à 6 heures après la prise. Prévenir le patient que s'il n'a pas eu d'augmentation du péristaltisme intestinal 6 heures après la prise du Fleet Phospho-Soda, il devra interrompre son utilisation et contacter un médecin immédiatement car il existe un risque de déshydratation.</p> <p>Des lésions punctiformes aphtoïdes, isolées ou multiples, localisées au niveau de la région recto-sigmoïdienne, ont été observées par endoscopie. Il s'agit soit de follicules lymphoïdes, soit d'infiltrats inflammatoires discrets ou de congestions/altérations épithéliales observés à la suite de l'utilisation de la préparation colique. Ces</p>
--	--	---

	<p>électrolytiques tels qu'une hypocalcémie ou une hypokaliémie. Ces modifications n'ont pas de pertinence clinique.</p>	<p>anomalies n'ont pas de pertinence clinique et disparaissent à l'arrêt du traitement.</p> <p>Un léger allongement de l'intervalle QT peut rarement survenir en raison des déséquilibres électrolytiques tels qu'une hypocalcémie ou une hypokaliémie. Ces modifications n'ont pas de pertinence clinique.</p>
<p>Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</p>	<p>A utiliser avec précaution chez les patients sous inhibiteurs calciques, diurétiques, lithium ou les traitements qui peuvent affecter les taux d'électrolytes et provoquer une hyperphosphatémie, une hypocalcémie, une hypokaliémie, une déshydratation hypernatrémique ou une acidose.</p> <p>Pendant l'ingestion de Fleet® Phospho-soda®, l'absorption des produits au niveau du tractus gastro-intestinal peut être retardée ou même complètement inhibée. L'efficacité des produits habituellement pris par voie orale (c'est-à-dire contraceptifs oraux, antiépileptiques, antidiabétiques, antibiotiques) peut être partiellement ou complètement réduite. L'attention doit aussi être portée sur la prise de médicaments connus pour allonger l'intervalle QT.</p> <p>Aucune autre préparation à base de phosphates de sodium ne doit être donnée simultanément.</p>	<p>A utiliser avec précaution chez les patients sous inhibiteurs calciques, diurétiques, lithium ou les traitements qui peuvent affecter les taux d'électrolytes et provoquer une hyperphosphatémie, une hypocalcémie, une hypokaliémie, une déshydratation hypernatrémique ou une acidose.</p> <p>Pendant l'ingestion de Fleet Phospho-Soda, l'absorption des produits au niveau du tractus gastro-intestinal peut être retardée ou même complètement inhibée. L'efficacité des produits habituellement pris par voie orale (c'est-à-dire contraceptifs oraux, antiépileptiques, antidiabétiques, antibiotiques) peut être partiellement ou complètement réduite. L'attention doit aussi être portée sur la prise de médicaments connus pour allonger l'intervalle QT.</p> <p>Fleet Phospho-Soda doit être utilisé avec prudence chez les patients prenant des médicaments à base de parathormone.</p>
<p>Grossesse et allaitement</p>	<p>Aucune donnée clinique n'est disponible sur des grossesses exposées ni même de données sur des études animales, concernant le développement embryonnaire/foetal, l'accouchement et le développement postnatal. Le risque potentiel chez l'homme est inconnu. Fleet® Phospho-soda® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité.</p>	<p>Aucune donnée clinique n'est disponible sur des grossesses exposées ni même de données sur des études animales, concernant le développement embryonnaire/foetal, l'accouchement et le développement postnatal. Le risque potentiel chez l'homme est inconnu. Fleet Phospho-Soda ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité.</p>

	Ne sachant pas si Fleet® Phospho-soda® est excrété dans le lait maternel et si par ailleurs le phosphate de sodium peut passer dans le lait maternel, il est conseillé de tirer le lait et de ne pas l'utiliser dès la première prise de Fleet® Phospho-soda® et ce jusqu'à 24 heures après la prise de la deuxième dose de la solution de lavage colique. En conséquence, les femmes ne devront pas allaiter leurs bébés au cours des 24 heures suivant la prise de la deuxième dose de Fleet® Phospho-soda®.	Ne sachant pas si Fleet Phospho-Soda est excrété dans le lait maternel et si par ailleurs le phosphate de sodium peut passer dans le lait maternel, il est conseillé de tirer le lait et de ne pas l'utiliser dès la première prise de Fleet Phospho-Soda et ce jusqu'à 24 heures après la prise de la deuxième dose de la solution de lavage colique. En conséquence, les femmes ne devront pas allaiter leurs bébés au cours des 24 heures suivant la prise de la deuxième dose de Fleet Phospho-Soda.
Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines	Sans objet.	Fleet Phospho-Soda peut provoquer des étourdissements, dus probablement à une déshydratation, et cela peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Effets indésirables	<p>MedDRA 8.0</p> <p>TROUBLES CARDIAQUES Très rares (<1/10 000), y compris les cas isolés Infarctus du myocarde Arythmie cardiaque</p> <p>TROUBLES GASTROINTESTINAUX Très communs (>1/10) Nausées Douleur abdominale Distension abdominale Diarrhée</p> <p>Commun (>1/100, <1/10) Vomissements Colonoscopie anormale (lésions punctiformes simples ou multiples de type aphtoïde situées dans la région rectosigmoïde sans pertinence clinique et disparaissant spontanément sans traitement)</p> <p>TROUBLES GENERAUX ET CONDITIONS D'ADMINISTRATION</p>	<p>Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés à des fréquences correspondant à : 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). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.</p> <p>AFFECTIONS DU SYSTEME IMMUNITAIRE Très rare Hypersensibilité</p> <p>TROUBLES DU METABOLISME ET DE LA NUTRITION Peu fréquent Déshydratation</p> <p>Très rare Hyperphosphatémie Hypocalcémie Hypokaliémie</p>

	<p>Très commun ($\geq 1/10$) Frissons Asthénie</p> <p>Commun ($\geq 1/100, < 1/10$) Douleur thoracique</p> <p>TROUBLES DU SYSTEME IMMUNITAIRE Très rare ($< 1/10,000$), y compris cas isolés Hypersensibilité</p> <p>TROUBLES DU METABOLISME ET DE LA NUTRITION Pas commun ($\geq 1/1000, < 1/100$) Déshydratation</p> <p>Très rare ($< 1/10,000$), y compris cas isolés Hyperphosphatémie Hypocalcémie Hypokaliémie Hypernatrémie Acidose métabolique Tétanie</p> <p>TROUBLES MUSCULOSQUELETTIQUES ET DES TISSUS COGNITIFS Très rare ($< 1/10,000$), y compris cas isolés Crampe musculaire</p> <p>TROUBLES DU SYSTEME NERVEUX Très commun ($\geq 1/10$) Vertiges</p> <p>Commun ($\geq 1/100, < 1/10$) Maux de tête</p> <p>Très rare ($< 1/10,000$), y compris cas isolés Paresthésie Perte de conscience</p>	<p>Hypernatrémie Acidose métabolique Tétanie</p> <p>AFFECTIONS DU SYSTEME NERVEUX Très fréquent Etourdissements</p> <p>Fréquent Céphalées</p> <p>Très rare Perte de conscience Paresthésies</p> <p>AFFECTIONS CARDIAQUES Très rare Infarctus du myocarde Arythmies</p> <p>AFFECTIONS VASCULAIRES Très rare Hypotension</p> <p>AFFECTIONS GASTRO-INTESTINALES Très fréquent Diarrhée Douleurs abdominales Distension abdominale Nausées</p> <p>Fréquent Vomissements Colonoscopie anormale (lésions punctiformes simples ou multiples de type aphtoïde situées dans la région rectosigmoïde sans pertinence clinique et disparaissant spontanément sans traitement)</p>
--	--	--

	<p>TROUBLES RENaux ET URINAIRES Très rare (<1/10 000), y compris cas isolés Insuffisance rénale aiguë Insuffisance rénale chronique Néphrocalcinose</p> <p>AFFECTIONS CUTANÉES ET DES TISSUS SOUS-CUTANÉS Très rare (<1/10 000), y compris cas isolés Dermatite allergique</p>	<p>AFFECTIONS CUTANÉES ET DES TISSUS SOUS-CUTANÉS Très rare Dermatite allergique</p> <p>AFFECTIONS MUSCULO-SQUELETTIQUES ET SYSTEMIQUES Très rare Crampes musculaires</p> <p>AFFECTIONS DU REIN ET DES VOIES URINAIRES Très rare Insuffisance rénale aiguë Insuffisance rénale chronique Néphrocalcinose</p> <p>TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION Très fréquent Frissons Asthénie</p> <p>Fréquent Douleur thoracique</p>
<p>Surdosage</p>	<p>Lors de prise de doses excessives de Fleet® Phospho-soda®, des cas mortels d'hyperphosphatémie avec hypocalcémie concomitante, hypernatrémie et acidose ont été rapportés chez des enfants ou des patients atteints d'occlusion intestinale.</p> <p>Les patients en surdosage ont présenté les symptômes suivants : déshydratation, hypotension, tachycardie, bradycardie, tachypnée, arrêt cardiaque, choc, insuffisance respiratoire, dyspnée, convulsions, iléus paralytique, anxiété, douleur. Les surdosages peuvent conduire à des</p>	<p>Lors de prise de doses excessives de Fleet Phospho-Soda, des cas mortels d'hyperphosphatémie avec hypocalcémie concomitante, hypernatrémie et acidose ont été rapportés chez des enfants ou des patients atteints d'occlusion intestinale.</p> <p>Les patients en surdosage ont présenté les symptômes suivants : déshydratation, hypotension, tachycardie, bradycardie, tachypnée, arrêt cardiaque, choc, insuffisance respiratoire, dyspnée, convulsions, iléus paralytique, anxiété, douleur. Les surdosages peuvent conduire à des</p>

	<p>concentrations sériques de sodium et de phosphate élevées et à une diminution des concentrations de calcium et potassium. Dans ces cas, une hypernatrémie, hyperphosphatémie, hypocalcémie, hypokaliémie, et une acidose peuvent survenir.</p> <p>Des cas de complet rétablissement après surdosage ont été également documentés tant chez des enfants après absorption accidentelle de Fleet® Phospho-soda® que chez des patients atteints d'occlusion intestinale, l'un ayant reçu six fois la dose préconisée.</p> <p>Le traitement des accidents de surdosage consiste normalement en la réhydratation; l'administration intra-veineuse de gluconate de calcium à 10% est parfois nécessaire.</p>	<p>concentrations sériques de sodium et de phosphate élevées et à une diminution des concentrations de calcium et potassium. Dans ces cas, une hypernatrémie, hyperphosphatémie, hypocalcémie, hypokaliémie, et une acidose peuvent survenir.</p> <p>Des cas de complet rétablissement après surdosage ont été également documentés tant chez des enfants après absorption accidentelle de Fleet Phospho-Soda que chez des patients atteints d'occlusion intestinale, l'un ayant reçu six fois la dose préconisée.</p> <p>Le traitement des accidents de surdosage consiste normalement en la réhydratation; l'administration intra-veineuse de gluconate de calcium à 10% est parfois nécessaire.</p>
PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES		
Propriétés pharmacodynamiques	<p>A06AD – LAXATIF OSMOTIQUE</p> <p>Fleet® Phospho-soda® est un laxatif salin qui agit par un procédé osmotique en augmentant la rétention de liquide dans la lumière de l'intestin grêle. L'accumulation de liquide dans l'iléon produit une distension et, ainsi, favorise le péristaltisme et l'évacuation de l'intestin.</p>	<p>Classes pharmacothérapeutique : LAXATIF OSMOTIQUE</p> <p>Code ATC : A06AD</p> <p>Fleet Phospho-Soda est un laxatif salin qui agit par un procédé osmotique en augmentant la rétention de liquide dans la lumière de l'intestin grêle. L'accumulation de liquide dans l'iléon produit une distension et, ainsi, favorise le péristaltisme et l'évacuation de l'intestin.</p>
Propriétés pharmacocinétiques	Sans objet	Sans objet
Données de sécurité précliniques	Aucune étude animale relative à la toxicité sur la reproduction n'a été effectuée avec le Fleet® Phospho-soda®.	Aucune étude animale relative à la toxicité sur la reproduction n'a été effectuée avec le Fleet Phospho-Soda.
DONNEES PHARMACEUTIQUES		
Liste des excipients	Glycérol, Saccharine sodique, Benzoate de sodium (E211), Arôme citron-gingembre (Oléorésine de gingembre, Alcool, Huile essentielle de citron, Huile essentielle de citron	Glycérol, Saccharine sodique, Benzoate de sodium (E211), Arôme citron-gingembre (Oléorésine de gingembre, Alcool, Huile essentielle de citron, Huile essentielle de citron

	partiellement déterpénée, Acide citrique, Eau); Eau purifiée.	partiellement déterpénée, Acide citrique, Eau); Eau purifiée.
Incompatibilités	Aucune incompatibilité connue.	Aucune incompatibilité connue.
Durée de conservation	3 ans.	3 ans.
Précautions particulières de conservation	A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.	A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.
Nature et contenu de l'emballage extérieur	45 ml (1 dose) en flacon (PE), scellé par une feuille d'aluminium et muni d'un capuchon à vis (polypropylène). Boîte de 2.	45 ml (1 dose) en flacon (PE), scellé par une feuille d'aluminium et muni d'un capuchon à vis (polypropylène). Boîte de 2.
Précautions particulières délimination et de manipulation	Pas d'exigences particulières.	Pas d'exigences particulières.
TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE	E. C. De Witt and Company LimitedTudor Road Manor Park Runcorn WA7 1SZ Angleterre	Laboratorios Casen-Fleet S.L. Autovía de Logroño, Km. 13,300 50180 UTEBO. Zaragoza (L'Espagne)
NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE	345 990.5 : 45 ml en flacon (PE) : Boîte de 2	345 990.5 : 45 ml en flacon (PE) : Boîte de 2
DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION	06 JUILLET 1995	06 JUILLET 1995
DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE	FEVRIER 2006	Juillet 2009

1
2
3
4