

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté et
hydrogénophosphate de sodium
dodécahydraté

NORMACOL LAVEMENT ADULTES et NORMACOL LAVEMENT ENFANTS,

solution rectale, récipient unidose

Demande de radiation

Adopté par la Commission de la transparence le 4 mars 2026

- Lavement ou laxatif
- Adulte et enfant (≥ 3 ans)
- Secteurs : Ville

Synthèse de l'avis

Aucune donnée clinique n'ayant été fournie par le laboratoire, la Commission considère qu'il n'y a pas lieu de modifier sa dernière appréciation de l'évaluation des spécialités NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose et NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose (cf. l'avis de la Commission de la transparence du 22/11/2017). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Mars 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté et hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté (A06AG20) NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose – 1 récipient unidose polyéthylène dioxyde de titane avec canule de 130 ml (CIP : 34009 313 073 7 2) NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose – 1 récipient unidose polyéthylène dioxyde de titane avec canule de 60 ml (CIP : 34009 313 074 3 3)
Demandeur	NORGINE SAS
Motif de la demande	Demande de radiation
Liste concernée	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)
Précisions sur la nature de la demande	L'évaluation concerne la radiation de spécialités pour commercialisation en non remboursable. Il s'agit d'une demande de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux des spécialités NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose et NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose pour commercialisation en non remboursable. Dans son avis du 22/11/2017¹, la Commission a octroyé à ces spécialités un service médical rendu important dans l'indication « préparation aux examens radiologiques et endoscopiques du rectosigmoïde » et faible dans l'indication « traitement symptomatique de la constipation basse, notamment par dyschésie rectale » et cela uniquement en utilisation ponctuelle.
Indications de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) visées par la demande	NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose « Ce médicament est indiqué, à partir de 15 ans, pour : – La préparation aux examens radiologiques et endoscopiques du rectosigmoïde. – Le traitement symptomatique de la constipation basse, notamment par dyschésie rectale. » NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose « Ce médicament est indiqué, chez l'enfant à partir de 3 ans, pour : – La préparation aux examens radiologiques et endoscopiques du rectosigmoïde. – Le traitement symptomatique de la constipation basse, notamment par dyschésie rectale. »
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : – NORMACOL LAVEMENT ADULTES : 29/06/1995 – NORMACOL LAVEMENT ENFANTS : 29/06/1995 Date des rectificatifs et teneur : – 02/10/2015 : spécifiant que NORMACOL LAVEMENT ADULTES est désormais indiqué à partir de 15 ans et NORMACOL LAVEMENT ENFANTS à partir de 3 ans.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à NORMACOL en date du 22/11/2017. Disponible sur le site internet de l'HAS : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16360_NORMACOL_LAVEMENT_PIS_RI_Avis2_CT16360.pdf

	– 11/08/2023 : harmonisation du RCP avec la notice faisant suite à une demande de l'ANSM qui indique de ne pas utiliser ce médicament pour une constipation chronique. – 23/04/2024 : harmonisation de la rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi du RCP de NORMACOL Lavement adulte avec celui de l'enfant à la demande de l'ANSM.
Conditions et statuts	Médicament non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 4 mars 2026.

2. Complément d'information

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique.

Aucune modification de la stratégie thérapeutique n'est intervenue depuis le précédent avis de la Commission.

L'ensemble des alternatives remboursables en ville sont fournies en annexe 1.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Aucune donnée clinique n'ayant été fournie par le laboratoire à l'appui de sa demande de radiation, la Commission considère qu'il n'y a pas lieu de modifier sa dernière appréciation de l'évaluation des spécialités NORMACOL LAVEMENT ADULTES, solution rectale, récipient unidose et NORMACOL LAVEMENT ENFANTS, solution rectale, récipient unidose (cf. l'avis de la Commission de la transparence du 22/11/2017). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

Avis favorable au maintien des conclusions précédentes de la Commission pour les présentations concernées par la demande dans :

- la préparation aux examens radiologiques et endoscopiques du rectosigmoïde.
- le traitement symptomatique de la constipation basse, notamment par dyschésie rectale.

3.1 Annexes

Annexe 1 : Liste des comparateurs cliniquement pertinents restant remboursables en ville dans le traitement symptomatique de la constipation notamment en cas de dyschésie rectale

NOM (DCI)	Laboratoire	Indication(s)	Date du dernier avis CT	SMR
Autres alternatives remboursables à même visée thérapeutique				
EDUCTYL ADULTES / EDUCTYL ENFANTS, suppositoire effervescent (tartrate acide de potassium, bicarbonate de sodium)	TECHNI-PHARMA	Traitement symptomatique de la constipation notamment en cas de dyschésie rectale. Préparation aux examens endoscopiques du rectum.	07/02/2018	Modéré Insuffisant
PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet (ispaghul et paraffine liquide)	ALFASIGMA FRANCE	Traitement symptomatique de la constipation	13/01/2010	Faible
DUPHALAC (lactulose)	COOPER CONSUMER NETHERLANDS B.V. Et génériques	Traitement symptomatique de la constipation.	17/12/2025 ²	Modéré
MELAXOSE (lactulose, paraffine liquide, vaseline)	BIOCODEX	Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.	17/12/2014	Modéré
TRANSULOSE (vaseline, lactulose, paraffine liquide)	BIOCODEX	Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.	19/04/2017	Modéré
FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose Et spécialités génériques ³ (macrogol)	MAYOLY PHARMA FRANCE Et génériques	Traitement symptomatique de la constipation chez l'enfant de 6 mois à 8 ans. Une cause organique devra être écartée par le médecin avant d'initier le traitement, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans. FORLAX 4 g doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles au terme du traitement, malgré le maintien des mesures hygiéno-diététiques, devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente.	19/04/2017	Modéré
FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose Et spécialités génériques ³ (macrogol)	MAYOLY PHARMA FRANCE Et génériques	Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans. Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement. FORLAX 10 g doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois chez l'enfant, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles malgré les mesures hygiéno-diététiques	19/04/2017	Modéré

² Une demande de radiation a été effectué par le laboratoire mais ces produits sont actuellement toujours remboursés.

³ La spécialité princeps n'est plus prise en charge pour les assurés sociaux mais les spécialités génériques sont toujours disponibles.

		associées devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente.		
TRANSIPEG (macrogol 3350 + électrolytes)	LABORATOIRE RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA	Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.	29/06/2016	Modéré
IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet (lactitol monohydraté)	ANGELINI PHARMA S.P.A.	Traitement symptomatique de la constipation.	29/06/2016	Modéré
IMPORTAL ENFANTS 5 g, poudre orale en sachet IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre orale en sachet (lactitol monohydraté)	ANGELINI PHARMA S.P.A.	Traitement symptomatique de la constipation.	29/06/2016	Modéré
SPAGULAX (ispaghul (tégument de la graine))	ALLMIRAL	Médicament à base de plante pour le traitement symptomatique de la constipation. Ce médicament est indiqué chez les adultes.	05/02/2022 ⁴	Modéré

Annexe 2 : Liste des comparateurs cliniquement pertinents restant remboursables en ville dans la préparation aux examens radiologiques et endoscopiques du rectosigmoïde chez l'adulte et chez l'enfant

NOM (DCI)	Laboratoire	Indication(s)	Date du dernier avis CT	SMR
Autres alternatives remboursables à même visée thérapeutique chez l'adulte				
COLOPEG (Macrogol 3350, sulfate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, chlorure de sodium et chlorure de potassium)	BOUCHARA-RECORDATI	Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement aux explorations endoscopiques ou radiologiques, ou à la chirurgie colique.	22/10/2014	Important
FORTTRANS (Macrogol 4000 et électrolytes)	MAYOLY PHARMA FRANCE	Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement : – aux explorations endoscopique ou radiologique, – à la chirurgie colique. FORTTRANS est indiqué chez l'adulte uniquement.	05/12/2018	Important
MOVIPREP (macrogol et acide ascorbique)	NORGINE BV	Moviprep est une solution, administrée par voie orale, destinée au lavage intestinal préalablement à tout examen nécessitant un intestin propre (par exemple : exploration endoscopique ou radiologique) chez l'adulte.	05/12/2018	Important

⁴ Une demande de radiation a été effectuée par le laboratoire mais ces produits sont actuellement toujours remboursés.

XIMEPEG (macrogol 4 000 + électrolytes + siméti- cone)	ALFASIGMA FRANCE	Lavage intestinal préalablement à tout examen nécessitant un intestin propre (par exemple : exploration endoscopique ou radiologique). XIMEPEG, poudre pour solution buvable est in- diqué chez les adultes.	24/10/2018	Important
CITRAFLEET (acide citrique an- hydre - oxyde de ma- gnésium léger - picosulfate de so- dium)	CASEN RECORDATI SL	Lavage intestinal préalablement à toute explo- ration diagnostique nécessitant un intestin propre, comme une coloscopie ou un examen radiologique.	02/12/2015	Important

Autres alternatives remboursables à même visée thérapeutique chez l'adulte et l'enfant

PICOPREP (picosulfate de so- dium, oxyde de ma- gnésium léger, acide citrique anhydre)	FERRING SAS	PICOPREP est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an pour le : – Lavage intestinal préalablement aux explo- rations radiologiques ou endoscopiques né- cessitant un intestin propre. – Lavage intestinal préalablement à une chi- rurgie, s'il est jugé nécessaire cliniquement	25/11/2015	Important
--	-------------	--	------------	-----------

EDUCTYL ADULTES / EDUCTYL ENFANTS a obtenu un service médical rendu insuffisant dans son indication « préparation aux examens endoscopiques du rectum » et n'est donc pas considéré comme un CCP dans cette indication.