

## Dénomination du médicament

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

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.** Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

#### Indications thérapeutiques

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 ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec 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 inexplicable 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 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.

#### **Cas particulier de l'enfant:**

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).

#### **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 hémorroïdaire, fissure anale ou de rectocolite hémorragique. En cas de doute n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin.

#### **Interactions avec d'autres médicaments**

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments:**

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

#### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

#### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

#### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

##### **Grossesse et allaitement**

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

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Sportifs**

Sans objet.

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

#### **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

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

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

#### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

##### **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.

##### Nourissons

Consultez votre médecin.

*DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.*

#### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**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.

#### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

#### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

##### Description des effets indésirables

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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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 hors de la portée et de la vue des enfants.

##### Date de péremption

Ne pas utiliser BEBEGEL, gel rectal en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

##### Conditions de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

##### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### Liste complète des substances actives et des excipients

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.

##### Forme pharmaceutique et contenu

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.

##### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

##### Titulaire

**MEDA PHARMA**  
25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX  
75016 PARIS

##### Exploitant

**MEDA PHARMA**  
25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX  
75016 PARIS

##### Fabricant

**MEDA MANUFACTURING**  
AVENUE J.F. KENNEDY  
33700 MERIGNAC

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

Sans objet.

##### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

##### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

#### **Informations Internet**

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

#### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

#### **Autres**

Sans objet.