

## Autres effets indésirables possibles de COLOKIT®, comprimé :

- **Très fréquent** (affectant plus de 1 patient sur 10) : Nausées, douleurs abdominales, ballonnement et diarrhée, frissons, faiblesse et étourdissements.
- **Fréquent** (affectant de 1 à 10 patients sur 100) : Vomissements, douleur thoracique et maux de tête.
- **Peu fréquent** (affectant de 1 à 10 patients sur 1 000) : Déshydratation.
- **Très rare** (affectant moins de 1 à 10 patients sur 10 000) : Infarctus du myocarde, palpitations, baisse de la tension artérielle, modifications des taux de sels (électrolytes) dans le sang (ce qui peut entraîner des contractions et des spasmes musculaires), crampes musculaires, sensations de fourmillements et de picotements, perte de conscience, accumulation de calcium dans les reins et insuffisance rénale.
- **Fréquence indéterminée** :
  - Diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) ce qui peut entraîner une confusion ou des convulsions.
  - Inflammation ou ulcération de l'estomac.
  - Urticaire, œdème de Quincke, choc allergique.

## 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 COLOKIT®, COMPRIMÉ ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
Ne pas utiliser Colokit comprimé après la date de péremption mentionnée sur le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.  
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
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

### Que contient COLOKIT®, comprimé ?

#### Les substances actives sont :

Phosphate monosodique monohydraté ..... 1102 mg  
Phosphate disodique anhydre ..... 398 mg  
Pour un comprimé.

**Les autres composants sont :** Macrogol 8000, stéarate de magnésium.

### Qu'est-ce que COLOKIT®, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé ovale blanc à blanc cassé avec les gravures « SLX » et « 102 ». Boîte de 1 flacon de 32 comprimés, contenant deux sachets de dessiccant qui ne doivent pas être avalés.

Titulaire  
LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER  
6 AVENUE DE L'EUROPE  
78400 CHATOU

Exploitant  
LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER  
6 AVENUE DE L'EUROPE  
78400 CHATOU

Fabricant  
LABORATOIRES GALÉNIQUE VERNIN  
20 RUE LOUIS CHARLES VERNIN  
77190 DAMMARIÉ-LES-LYS

### La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en mai 2014

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



7080600

# Colokit®

COMPRIMÉ

## Phosphate monosodique monohydraté et phosphate disodique anhydre

### Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.
  - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, cela pourrait lui être nocif.
  - 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.

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que COLOKIT®, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COLOKIT®, comprimé ?
3. Comment prendre COLOKIT®, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COLOKIT®, comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE COLOKIT®, COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique: Laxatif osmotique.  
COLOKIT® comprimé est un produit pour lavage colique qui agit en augmentant le volume d'eau dans les selles.  
Vous devez prendre COLOKIT® pour nettoyer votre côlon (appelé également « gros intestin ») avant un examen endoscopique ou radiologique du côlon ou une chirurgie colique. Il est important que votre côlon soit complètement vide pour que les médecins puissent le visualiser nettement.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COLOKIT®, COMPRIMÉ ?

#### Ne prenez jamais COLOKIT®, comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux sels de phosphate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans COLOKIT®, en particulier au macrogol, (répertoriés au chapitre 6 Informations supplémentaires).
  - Si vous avez moins de 18 ans ;
  - Si vous souffrez de nausées (mal au cœur) ou de vomissements, ou de douleurs abdominales ;
  - Si vous présentez une insuffisance rénale ;
  - Si vous avez eu ou si vous avez actuellement un problème cardiaque, une insuffisance cardiaque, une douleur sévère dans la poitrine.
  - Si vous avez eu ou si vous avez actuellement une accumulation de liquide dans l'espace compris entre le péritoine (l'enveloppe qui tapisse la cavité abdominale) et les organes abdominaux.
  - Si vous savez ou suspectez que vous avez une occlusion ou une perforation intestinale ou une paralysie de l'intestin grêle (iléus paralytique) ;
  - Si vous présentez un mégacôlon (dilatation du gros intestin) congénital ou acquis ;
  - Si vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin active ;
  - Si vos glandes parathyroïdes sont hyperactives (hyperparathyroïdie).
- Vous ne devez pas utiliser COLOKIT® avec d'autres laxatifs contenant du phosphate de sodium.
- Si vous pensez que l'une des situations ci-dessus peut vous concerner, demandez conseil à votre médecin. Il décidera ensuite si vous pouvez utiliser COLOKIT®.

#### Faites attention avec COLOKIT®, comprimé :

- Si vous êtes fragilisé(e) ou âgé(e) (65 ans et plus) ;
  - Si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des reins ;
  - Si vous présentez des modifications des taux de sels dans l'organisme (déséquilibres électrolytiques) ou si vous avez un risque de telles modifications, par exemple si vous êtes déshydraté(e) ;
  - Si votre tension artérielle est basse ou si vous souffrez d'une diminution des mouvements de tout ou partie de vos intestins ;
  - Si vous avez subi une colostomie ou une iléostomie ;
  - Si vous avez subi un autre type d'intervention ou de chirurgie de l'estomac ou des intestins ;
  - Si vous suivez un régime hyposodé (pauvre en sel).
- Consultez votre médecin, si vous pensez que l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne actuellement ou vous a concerné(e) dans le passé. COLOKIT® pourrait modifier légèrement votre rythme cardiaque en raison du déséquilibre électrolytique et une surveillance médicale plus étroite pourrait être nécessaire durant votre traitement. Les patients doivent être prévenus que l'administration de COLOKIT® entraîne la survenue de selles liquides et fréquentes. Des comprimés entiers ou partiellement délités peuvent y être retrouvés. Vous devez boire le plus de « liquide clair » possible (voir rubrique 3) pour éviter la déshydratation. Ce produit agit habituellement en une 1/2 heure à 6 heures après la prise. Si vous n'avez pas eu de selles dans les 6 heures suivant la prise de la première ou de

la seconde dose, vous devez contacter immédiatement un médecin car il existe un risque de déshydratation. COLOKIT® n'est pas un traitement de la constipation.

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Avant de prendre COLOKIT®, veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, en particulier :

- Des médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension) ou l'angine de poitrine (inhibiteurs calciques) ;
- Des médicaments utilisés pour augmenter la sécrétion d'urine (diurétiques) ;
- Des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'aspirine ;
- Certains médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (contenant du lithium) ;
- Des médicaments qui peuvent entraîner une déshydratation ou modifier les taux des différents sels (potassium, sodium, phosphate ou eau) présents dans votre organisme (équilibre hydro-électrolytique) ;
- Des médicaments qui modifient le rythme cardiaque ;
- Des médicaments à base de parathormone (hormone parathyroïdienne) ;
- Des médicaments pris régulièrement par voie orale (par la bouche) : par exemple les contraceptifs oraux et les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou le diabète ou les antibiotiques, parce que Colokit® peut retarder ou empêcher totalement l'absorption de ces médicaments pris par voie orale, ce qui les rendrait moins efficaces ou inefficaces.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Aliments et boissons

Veillez vous reporter à la rubrique 3 de cette notice.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser COLOKIT®. Si vous allaitez votre enfant, vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant 24 heures après avoir pris la deuxième dose de COLOKIT®. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines ou des outils après avoir pris COLOKIT® si vous vous sentez fatigué(e) ou si vous avez des étourdissements, ou si vous pensez être déshydraté(e). Vous devez également rester près de toilettes après avoir pris le médicament.

### Informations importantes concernant certains composants de COLOKIT®, comprimé :

COLOKIT® contient 313 mg de sodium par comprimé : en tenir compte si vous suivez un régime pauvre en sel.

### 3. COMMENT PRENDRE COLOKIT®, COMPRIMÉ ?

Vous devez boire autant de liquides clairs que possible pour prévenir les nausées pendant la prise de ce médicament. La prise de COLOKIT® peut provoquer plusieurs selles de type diarrhée. Le produit commence souvent à agir dans la demi-heure après la prise et il peut continuer à agir pendant 6 heures. Veuillez rester à proximité des toilettes jusqu'à ce que les mouvements de l'intestin s'arrêtent.  
Si vous n'avez pas eu de selles dans les 6 heures suivant la prise de la première ou de la seconde dose, vous devez contacter immédiatement un médecin car il existe un risque de déshydratation.  
Vous devez commencer à prendre COLOKIT® la veille de votre rendez-vous à l'hôpital.

### Posologie

La dose habituelle est de 32 comprimés à avaler. Ce médicament est réservé à l'adulte. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Le jour précédant l'examen, vous devez prendre un petit-déjeuner léger et pauvre en fibres (café ou thé avec ou sans sucre, biscottes, beurre ou équivalent, gelée de fruits ou miel). A partir de midi et jusqu'à l'heure de l'examen, seule la prise de « liquides clairs » est autorisée (eau, soupes légères, jus de fruits dilués sans pulpe, thé ou café noir, sodas légers, bicarbonatés ou non). Vous ne devez pas manger de nourriture solide.

#### Mode d'administration

La prise de COLOKIT® comprimé doit s'effectuer en respectant les modalités suivantes :

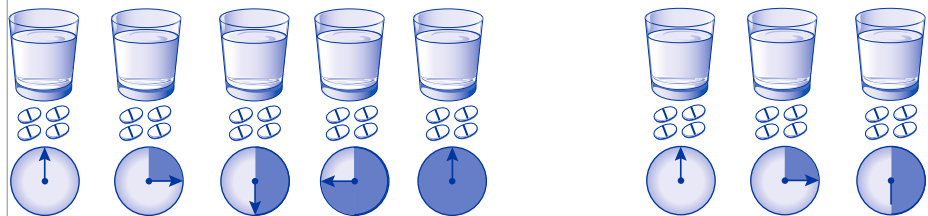
#### Schéma d'administration conseillé :

##### Le soir précédent l'examen :

- Prenez 4 comprimés avec 250 ml d'eau (ou un autre liquide clair),
- Puis recommencez 4 fois de suite dans les mêmes conditions en espaçant les prises de 15 minutes,
- Soit au total 20 comprimés à avaler.

##### Le jour de l'examen :

- En commençant 4 à 5 heures avant l'examen, prenez 4 comprimés avec 250 ml d'eau (ou un autre liquide clair),
- Puis recommencez 2 fois dans les mêmes conditions en espaçant les prises de 15 minutes,
- Soit au total 12 comprimés à avaler.



### Schéma d'administration alternatif en cas de coloscopie matinale :

Pour les coloscopies programmées tôt le matin, il est possible d'adapter le schéma d'administration en prenant la totalité des comprimés le soir précédant l'examen, et en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre le début de la prise des 20 premiers comprimés (à absorber à raison de 4 comprimés avec 250 ml d'eau ou un autre liquide clair toutes les 15 minutes) et la prise des 12 derniers comprimés (à absorber à raison de 4 comprimés avec 250 ml d'eau ou un autre liquide clair toutes les 15 minutes).

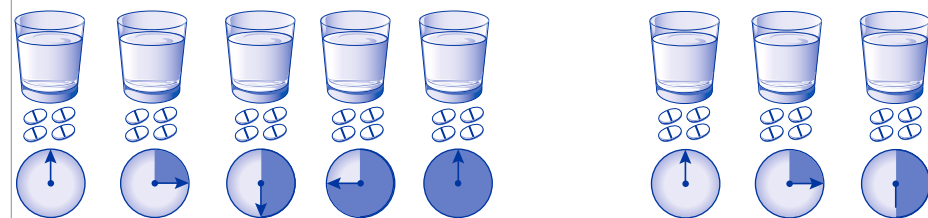
#### EXEMPLE DE SCHÉMA :

##### A 18H00 :

- Prendre 4 comprimés avec 250 ml d'eau (ou un autre liquide clair),
- Puis recommencer 4 fois de suite dans les mêmes conditions en espaçant les prises de 15 minutes
- Soit au total 20 comprimés à avaler.

##### A 22H00 :

- Prendre 4 comprimés avec 250 ml d'eau (ou un autre liquide clair),
- Puis recommencer 2 fois de suite dans les mêmes conditions en espaçant les prises de 15 minutes
- Soit au total 12 comprimés à avaler.



Il est important de boire le plus de liquide possible tout au long du traitement. Chez le sujet âgé, il peut être utile d'évaluer la fonction rénale avant d'utiliser COLOKIT®. En cas d'insuffisance rénale, il est recommandé de n'utiliser COLOKIT® que sous surveillance médicale.  
Le tableau suivant vous aidera à vérifier que vous avez bien pris tous les comprimés, en respectant les temps d'administration. Il est conseillé de noter la date de début de traitement et l'heure des différentes prises. Après chaque prise, cochez la case correspondante à la dose ingérée.

#### Premières prises de COLOKIT® comprimé

Moment des prises (T=Temps)	Date	Heure	Nombre de comprimés	Cochez la case après chaque prise
T 0	/ /	:	4 comprimés	<input type="checkbox"/>
T + 15 min	/ /	:	4 comprimés	<input type="checkbox"/>
T + 30 min	/ /	:	4 comprimés	<input type="checkbox"/>
T + 45 min	/ /	:	4 comprimés	<input type="checkbox"/>
T + 60 min	/ /	:	4 comprimés	<input type="checkbox"/>
Total = 20 comprimés				

#### Deuxièmes prises de COLOKIT® comprimé

Moment des prises (T=Temps)	Date	Heure	Nombre de comprimés	Cochez la case après chaque prise
T 0	/ /	:	4 comprimés	<input type="checkbox"/>
T + 15 min	/ /	:	4 comprimés	<input type="checkbox"/>
T + 30 min	/ /	:	4 comprimés	<input type="checkbox"/>
Total = 12 comprimés				

#### Si vous avez pris plus de COLOKIT®, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez un médecin immédiatement si vous avez pris plus de COLOKIT® comprimé que la dose recommandée, car vous pouvez être déshydraté(e), avoir des problèmes cardiaques et de circulation, avoir des difficultés à respirer, vous sentir anxieux ou avoir des douleurs de type colique.

#### Si vous oubliez de prendre COLOKIT®, comprimé :

Ne prenez pas une dose plus élevée pour compenser celle que vous avez oubliée. Ne jamais dépasser plus de 4 comprimés par prise. Demandez conseil à votre médecin.  
Si vous n'avez pas suivi complètement les instructions ci-dessus, il ne sera pas possible de faire l'examen.

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

Comme tous les médicaments, COLOKIT, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.  
Dans de très rares cas, COLOKIT peut entraîner des réactions allergiques accompagnées ou non d'une éruption cutanée. Si vos mains, votre visage, vos lèvres, votre gorge ou votre langue commencent à gonfler, ou si vous avez des difficultés pour respirer ou avaler, contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.