NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/06/2013

Dénomination du médicament

MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose

Sorbitol, citrate de sodium, laurilsulfoacétate de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

· Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

· 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 MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

LAVEMENT.

Indications thérapeutiques

MICROLAX est un laxatif. Il ramollit les selles et déclenche le réflexe d'évacuation (défécation).

Il est utilisé pour traiter une constipation occasionnelle.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MICROLAX :

Si vous souffrez de douleurs abdominales dont vous ne connaissez pas la cause.

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (le sorbitol, le citrate de sodium ou le laurilsulfoacétate de sodium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MICROLAX :

Vous ne devez pas utiliser ce médicament sans demander l'avis de votre médecin si vous êtes dans un des cas suivants :

- vous avez une crise hémorroïdaire,
- vous avez une fissure anale (lésion située au niveau de l'anus plus ou moins douloureuse pendant le passage des selles et persistant pendant plusieurs heures),
- vous avez une rectocolite hémorragique (maladie avec une inflammation du rectum et parfois du gros intestin se manifestant par des douleurs au ventre, des diarrhées avec des glaires, du sang et souvent de la fatigue).

En association avec la Catioresine sulfo sodique (voie orale et rectale).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

MICROLAX est déconseillé en association avec la Catioresine sulfo sodique (voie orale et rectale).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à 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

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Demandez 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 MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale 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 dose à utiliser est de 1 tube par jour.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie rectale. Il n'est pas nécessaire que vous vous allongiez pour vous administrer ce produit ni pour attendre qu'il produise son effet.

Mode d'emploi

1. Cassez l'embout, puis appuyez légèrement sur le tube pour en faire apparaître une goutte.

2. Lubrifiez la canule avec cette goutte.

3. Introduisez la canule dans le rectum.

4. Videz par pression tout le contenu du tube.

5. Retirez la canule sans relâcher la pression sur le tube.

Ce médicament agit le plus souvent en **5 à 20 mn.**

Un délai plus important (supérieur à 1 heure) peut s'observer chez les personnes restant allongées durant une longue période.

Durée du traitement

Vous ne devez pas utiliser ce médicament de façon prolongée sans avoir demandé l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose que vous n'auriez dû : un usage prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales, et exceptionnellement des rectites congestives.

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, MICROLAX est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Les effets indésirables suivants peuvent survenir si vous utilisez ce médicament de façon prolongée :

· une sensation de brûlures de l'anus,

· exceptionnellement des inflammations du rectum.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser MICROLAX après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions 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 MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?

Les substances actives sont :

Sorbitol à 70 % cristallisable ..... 4,4650 g
Citrate de sodium ..... 0,4500 g
Laurilsulfoacétate de sodium à 70 % ..... 0,0645 g

Pour un récipient unidose.

Les autres composants sont:

Acide sorbique, glycérol, eau purifiée.
6,45 g = 5 ml de solution rectale

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution rectale en récipient unidose (PE). Boîte de 4, 6, 12, 50 ou 200.

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

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Exploitant

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

MCNEIL AB
NORRBROPLATSEN 2
251 09 HELSINGBORG
SUEDE

ou

FAMAR ORLEANS
5, AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS CEDEX 2

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

A PROPOS DE LA CONSTIPATION

Ce qu'il faut savoir

La constipation se définit par la diminution de la fréquence des selles au-dessous de 3 par semaine.

Cette définition ne constitue pas une règle absolue. En effet la durée habituelle du transit (cheminement des aliments tout au long de l'intestin) et donc la fréquence des selles varie largement d'un individu à l'autre. Il est donc important de prendre en compte la sensation de malaise ou les troubles associés à ce ralentissement du transit.

En cas de constipation, il peut apparaître un inconfort au niveau de l'abdomen (ventre). Il est difficile, voire douloureux, d'aller à la selle. L'expulsion des selles semble incomplète. Les selles sont dures, peu abondantes. Des crampes ou des ballonnements peuvent survenir.

La constipation occasionnelle est généralement due à un changement des habitudes quotidiennes (voyage à l'étranger, modification du régime alimentaire, stress,…) ou encore au fait de « se retenir ».

Les habitudes alimentaires ainsi que le mode de vie (sédentarité) peuvent aussi être à l'origine d'un déséquilibre de la fonction intestinale susceptible d'entraîner une constipation sur une plus longue durée (la constipation chronique).

D'autres situations sont susceptibles d'entraîner une constipation: prise de certains médicaments (certains anti-douleurs, antidépresseurs, antitussifs, antiacides à base d'aluminium…); chez la femme: certaines périodes du cycle menstruel, la grossesse ou la ménopause.

Ce qu'il ne faut pas faire

· Il ne faut pas prendre de vous-même un traitement contre la constipation si:

· Vous souffrez d'une maladie de l'intestin ou du colon (ex: maladie de Crohn, rectocolite hémorragique),

· Vous souffrez d'une maladie grave des reins, de déshydratation sévère,

· Vous souffrez d'une douleur dans le ventre dont la cause n'est pas déterminée,

· Vous êtes enceinte ou vous allaitez,

· Vous supposez que votre constipation est en relation avec la prise de certains médicaments.

· Il ne faut pas continuer le traitement contre la constipation en cas de persistance des symptômes ou lorsque la constipation s'accompagne d'autres troubles tels que: douleurs persistances dans le ventre, alternance d'épisodes de constipation/diarrhée, glaires, défécation involontaire (perte involontaire des selles).

Dans tous ces cas, demander l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Signes d'alerte: si la constipation s'accompagne de: sang dans les selles, vomissements et arrêt de l'émission de gaz (occlusion), fortes douleurs dans le ventre, fièvre, perte de poids.

Il est nécessaire de consulter votre médecin, en effet ces signes peuvent être les symptômes d'une maladie plus grave.

Ce que l'on peut faire soi même

La constipation isolée, bien que désagréable, est anodine.

Quelques conseils simples d'hygiène de vie permettent le plus souvent de faciliter le transit intestinal et l'émission des selles :

· Mangez des légumes verts, riches en fibres, et des fruits frais, qui favorisent le transit.

Vous pouvez également consommer, de façon progressive et sans en abuser, du pain ou des biscuits au son ou aux céréales complètes.

· Evitez les aliments trop gras et trop sucrés.

· Buvez suffisamment et régulièrement au cours de la journée (au moins 1.5 litres/jour): consommez de l'eau, jus de fruits et soupes à volonté;

· Présentez-vous aux toilettes à une heure fixe (généralement 30 à 60 minutes après les repas) sans trop faire d'efforts pour « pousser ». Votre organisme s'habituera ainsi à un horaire régulier. Il est également important que vous preniez votre temps.

· N'oubliez pas la gymnastique et l'exercice physique comme la marche, excellents moyens de lutter contre la constipation.