NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/06/2013

Dénomination du médicament

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

Sorbitol à 70% cristallisable / citrate de sodium / laurilsulfoacétate de sodium à 70 %

Encadré

Veuillez 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 MICROLAX BEBE 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 BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER MICROLAX BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MICROLAX BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

LAVEMENT

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé comme traitement symptomatique de certaines formes de constipation et comme préparation à certains examens (rectoscopie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MICROLAX BEBE 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 BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM solution rectale en récipient unidose dans le cas suivant :

· Si votre enfant est 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,

· ou si votre enfant souffre de douleurs abdominales dont la cause est inconnue.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MICROLAX BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose :

Mises en garde spéciales

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 inexpliquée par le changement de 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 autre :

· 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.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* en cas de:

· poussée hémorroïdaire,

· fissure anale,

· rectocolite hémorragique.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

MICROLAX BEBE est déconseillé en association avec la catoresine 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 - allaitement

MICROLAX BEBE n'est pas destiné à l'adulte.

Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer, il faut rappeler les points suivants :

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.

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 BEBE 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

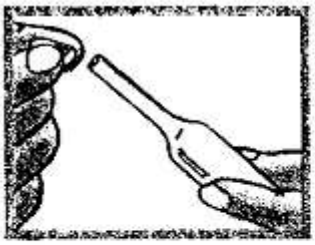
Traitement de la constipation: 1 récipient unidose par jour.

Préparation aux examens endoscopiques du rectum: 1 récipient unidose administré 5 à 20 minutes avant l'heure choisie pour la selle.

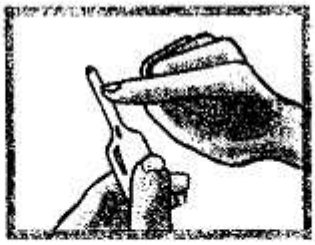
Mode et voie d'administration

Ce médicament s'administre par voie rectale.

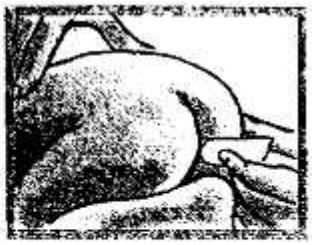
Mode d'emploi :



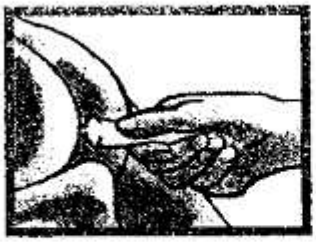
❶ Après avoir cassé l'embout, appuyer légèrement sur le tube pour faire apparaître une goutte de gel



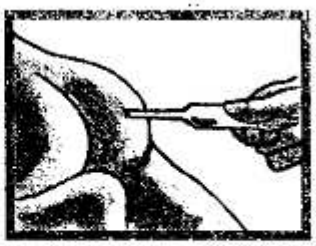
❷ Lubrifier la canule avec cette goutte



❸ Introduire la canule dans le rectum



❹ Vider par pression tout le contenu du tube



❺ Retirer la canule sans relâcher la pression sur le tube

Il n'est pas nécessaire d'être allongé pour administrer le produit ni pour attendre qu'il produise son effet.

Ce médicament agit le plus souvent en **5 à 20 minutes**; un délai plus important (supérieur à 1 heure) peut s'observer chez les sujets alités.

Durée du traitement

Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de MICROLAX BEBE 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 BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- un usage prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et 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 BEBE 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 BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

Les substances actives sont :

Sorbitol à 70 % cristallisable ..... 2,6790 g
Citrate de sodium ..... 0,2700 g
Laurilsulfoacétate de sodium à 70% ..... 0,0387 g

Pour un récipient unidose

Les autres composants sont :

Acide sorbique, glycérol, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MICROLAX BEBE 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 ; boite de 4, 6, 50 ou 200 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

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
25109 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

Sans objet.