

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**MICROLAX, solution rectale**

laurylsulfoacétate de sodium, sorbitol, citrate de sodium dihydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. .

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MICROLAX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MICROLAX
3. Comment utiliser MICROLAX
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MICROLAX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MICROLAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

MICROLAX est un laxatif à usage rectal (à administrer par l'anus).

MICROLAX est utilisé chaque fois qu'un lavement est requis pour traiter une constipation et comme préparation à une radiographie (c.-à-d. un examen aux rayons X) ou rectoscopie (inspection de l'intérieur de l'extrémité de l'intestin). MICROLAX est un lavement à effet rapide ; il ramollit les selles sans provoquer d'irritation de l'intestin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MICROLAX

N'utilisez jamais MICROLAX

- en cas de douleur abdominale d'origine inconnue ;
- en cas d'affection aiguë de l'abdomen ;
- chez les patients qui ne supportent pas le sorbitol ;
- en cas d'apparition soudaine d'hémorroïdes ; fissures anales ; inflammation du gros intestin avec saignements ;
- si vous êtes allergique aux laurylsulfoacétate de sodium, sorbitol, citrate de sodium dihydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.

Avertissement et précautions

- La prudence est de rigueur chez les insuffisants rénaux, chez les patients présentant une déficience cardiaque, ainsi que chez les personnes âgées.
- MICROLAX ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans sans l'avis préalable du médecin.
- Un traitement à long terme avec MICROLAX doit être évité, consultez votre médecin si les symptômes persistent. Pour obtenir des selles régulières, il vaut mieux modifier vos habitudes alimentaires et vos habitudes de vie. Boire suffisamment, consommer des aliments riches en fibres et faire de l'exercice physique sont des facteurs qui jouent un rôle important à cet égard. Consultez à ce propos votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MICROLAX, si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et MICROLAX

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des diurétiques, car l'équilibre en eau et sels minéraux de votre organisme pourrait être perturbé.

Grossesse et allaitement

MICROLAX peut être utilisé pendant la grossesse.

MICROLAX peut être utilisé pendant la période d'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sur la base de l'expérience et des effets indésirables rapportés, MICROLAX ne semble avoir aucun effet sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER MICROLAX ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants à partir de 3 ans :

Administrez le contenu d'un tube par voie rectale

Chez les enfants à partir de 1 an et jusqu'à 3 ans :

N'introduisez la canule que jusqu'à sa moitié et administrez tout le contenu du tube.

Chez les enfants de moins de 1 an :

N'introduisez la canule que jusqu'à sa moitié et n'administrez que la moitié du tube.

D'autres dosages ne peuvent être utilisés que sur prescription du médecin.

Voie e
MICR

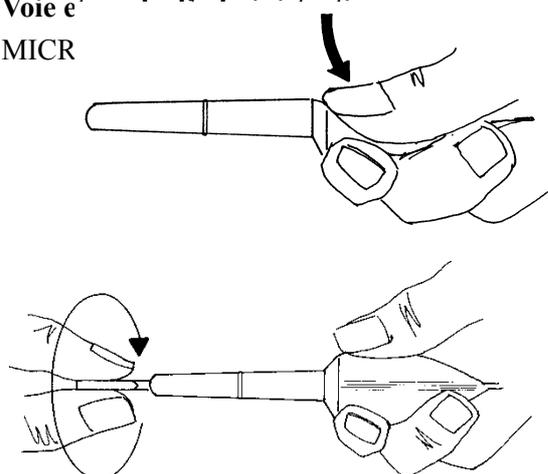


FIGURE 2

1. Enlevez le bouchon de la canule (**figure 1**).
2. Poussez légèrement sur le tube de sorte qu'une goutte de MICROLAX lubrifie l'extrémité de la canule, ce qui facilite l'introduction (**figure 2**).
3. Introduisez la canule entièrement dans le rectum. Lorsque MICROLAX est administré à des enfants de moins de 3 ans, seulement la moitié de la canule doit être introduite dans le rectum (voir la marque sur la canule - **figure 2**).
4. Videz tout le contenu du tube en le pressant, retirez le tube tout en continuant de le comprimer. Chez les enfants de moins de 1 an, n'administrez que la moitié du tube. Agit habituellement dans un délai de 5 à 20 minutes.

Si vous avez utilisé plus de MICROLAX que vous n'auriez dû

Étant donné la nature du produit, tout surdosage semble impossible.

Dans le cas d'une diarrhée trop importante, avertissez votre médecin ou votre pharmacien.

Si MICROLAX a été utilisé en trop grande quantité ou a été avalé, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser MICROLAX

A utiliser uniquement en cas de constipation.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir : douleur abdominale, une légère sensation de brûlure au niveau du rectum, selles molles, l'hypersensibilité (réaction cutanée générale avec ou sans hypotension ou détresse respiratoire, urticaire) ont été rapportés.

Une perturbation de l'équilibre électrolytique (p.ex. hypernatrémie) peut se produire.

Le risque d'accoutumance est très faible.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be) ou la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, (<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MICROLAX

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

Conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Continu de l'emballage et autres informations

Ce que contient MICROLAX

Les substances actives sont le laurylsulfoacétate de sodium à 45 mg, le sorbitol à 3,125 g et le citrate de sodium dihydraté à 0,45 g par 5 ml de solution pour usage rectal.

Les autres composants sont le glycérol, l'acide sorbique et l'eau purifiée.

Aspect de MICROLAX et contenu de l'emballage extérieur

Solution rectale pour une administration rectale unique.

MICROLAX est emballé dans un tube en plastique blanc avec une canule, fabriqué à partir de polyéthylène basse densité ; il est rempli de 5 ml de solution et fermé par un bouchon en polyéthylène basse densité.

Emballages de 1 x 5 ml, 4 x 5 ml, 12 x 5 ml et 50 x 5 ml.

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabricant

McNeil AB

Norrbroplatsen 2, P.O. Box 941

251 09 Helsingborg

Suède

Famar Orléans

5, avenue de Concyr

45 071 Orléans cedex 2

France

Et

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B- 2340 Beerse

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE192421

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2016