NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

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 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 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. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

Que contient 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 utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MICROLAX BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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, code ATC : A06AG11.

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 ?

N'utilisez jamais MICROLAX BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose :

· si votre enfant est allergique 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, mentionnés dans la rubrique 6.

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

· si votre enfant prend de la catiorésine sulfo sodique ou de la catiorésine sulfo calcique (administrée par voie orale ou rectale), médicaments pour traiter l'hyperkaliémie (fort taux de potassium dans le sang).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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 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.

Précautions d'emploi

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

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

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

MICROLAX BEBE est contre-indiqué en association avec la catiorésine sulfo sodique ou de la catiorésine sulfo calcique (voie orale et rectale).

Vous devez utiliser tout autre médicament administré par voie rectale à distance de MICROLAX BEBE car il peut être éliminé par le tractus gastro-intestinal sans avoir été absorbé.

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

MICROLAX BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et 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 :

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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

MICROLAX BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale contient de l’acide sorbique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER MICROLAX BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?

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 pharmacien en cas de doute.

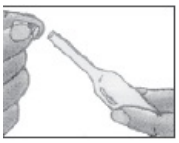
Posologie

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 d'administration

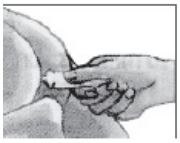
Ce médicament s'administre par voie rectale. Il n'est pas nécessaire d'être allongé pour administrer le produit ni pour attendre qu'il produise son effet.



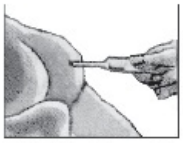
1. Après avoir cassé l’embout, appuyer légèrement sur le tube pour faire apparaître une goutte de gel.

2. Lubrifier la canule avec cette goutte.

3. Introduire la canule dans le rectum.



4. Vider par pression tout le contenu du tube.



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

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 restant allongés durant une longue période.

Durée du traitement

Ne pas utiliser ce médicament plus de quelques jours sans avoir demandé l'avis de votre médecin.

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.

Si vous oubliez d’utiliser MICROLAX BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d’utiliser MICROLAX BEBE SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 ont été rapportés avec une fréquence inconnue :

· Douleurs abdominales

· Gêne au niveau de l'anus et/ou du rectum

· Selles liquides

· Réactions allergiques (urticaires)

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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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.

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 (PE).

La solution rectale est une solution visqueuse et incolore, comportant des petites bulles d'air en récipient unidose.

Boîte de 4, 6, 50 ou 200 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

DELPHARM ORLEANS
5, AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS CEDEX 2

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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