

# 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

**Veillez 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 INDISPENSABLE 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 inexplicée 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**

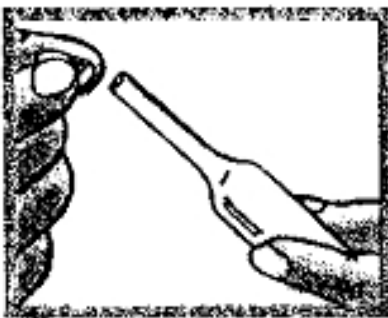
Traitement de la constipation: 1 récipient unidose par jour.

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

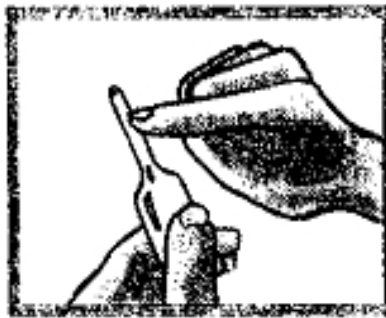
**Mode et voie d'administration**

Ce médicament s'administre par voie rectale.

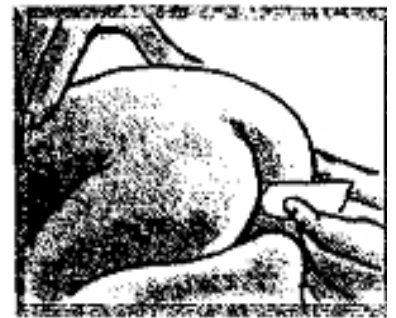
Mode d'emploi :



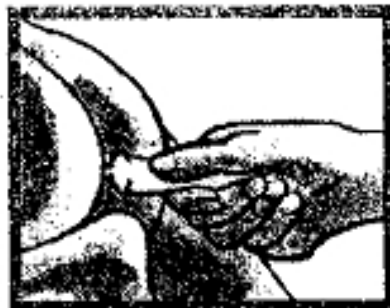
❶ Après avoir cassé l'embout, appuyer légèrement sur le tube pour faire apparaître une goutte de gel



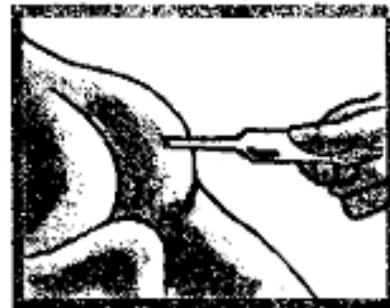
❷ Lubrifier la canule avec cette goutte



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 âgés.

**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 ; boîte 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 Concy  
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.