

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

## Dénomination du médicament

**MICROLAX 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 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 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 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MICROLAX 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 SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : LAVEMENT, code ATC : A06AG11.

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 ?**

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

- si vous êtes 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 vous souffrez de douleurs abdominales dont vous ne connaissez pas la cause.
- si vous prenez de la cationésine sulfo sodique ou de la cationésine sulfo calcique (administrée par voie orale ou rectale), médicaments pour traiter l'hyperkaliémie (fort taux de potassium dans le sang).

### **Avertissements et précautions**

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 souffrez de la maladie de Crohn ou de 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).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose.

### **Enfants**

Sans objet.

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

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

Vous devez utiliser tout autre médicament administré par voie rectale à distance de MICROLAX 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 SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et 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 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 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 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

La dose recommandée est de 1 récipient unidose 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.

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

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 plus de quelques jours sans avoir demandé l'avis de votre médecin.

**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.

**Si vous oubliez d'utiliser MICROLAX 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 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](http://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 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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 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

### 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).

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

Boîte de 4, 6, 12, 50 ou 200 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### **JOHNSON & JOHNSON SANTEA 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

Ou

#### **JNTL CONSUMER HEALTH (FRANCE) SAS**

DOMAINE DE MAIGREMONT

27100 VAL DE REUIL

### 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 :

Octobre 2022

### Autres

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

#### **Conseil d'éducation sanitaire :**

#### **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 antidouleurs, 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 persistantes 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'habitue 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.