

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Microlax solution rectale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un tube MICROLAX solution rectale contient :

- Laurylsulfoacétate de sodium	45 mg
- Sorbitol	3125 mg
- Citrate de sodium dihydraté	450 mg

Excipients à effet notoire : 1 tube contient 5 mg d'acide sorbique.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution rectale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Chaque fois qu'un lavement se révèle nécessaire pour traiter une constipation et dans le cadre de la préparation d'un examen radiographique ou d'une rectoscopie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants à partir de 3 ans

Administrez par voie rectale le contenu d'un microlavement en introduisant la canule sur toute sa longueur.

Un lubrifiant n'est pas nécessaire, étant donné qu'une goutte du mélange suffit pour lubrifier la canule.

Enfants de moins de 3 ans

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

Enfants de moins d'1 an

N'introduisez la canule que jusqu'à sa moitié et administrez la moitié de la solution contenue dans le tube.

Mode d'administration

1. Maintenez le tube à l'extrémité inférieure de la canule et enlevez le bouchon.
1. Lubrifiez la canule avec une goutte de la solution pour en faciliter l'introduction.
1. Introduisez la longueur totale de la canule dans le rectum. Chez les enfants de moins de 3 ans, n'introduisez la canule que jusqu'à sa moitié (voir marque sur la canule).
1. Introduisez le contenu en pressant sur le tube.
2. Continuez à pousser sur le tube en le retirant précautionneusement.

4.3 Contre-indications

- Douleurs abdominales d'origine inconnue.
- Abdomen aigüe.

- Intolérance au sorbitol.
- Poussées hémorroïdaires aiguës, fissures anales et rectocolite hémorragique.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence s'impose en cas d'insuffisance rénale, de décompensation cardiaque et chez les personnes âgées.

Consultez un médecin si les symptômes persistent et évitez l'utilisation chronique de Microlax. Il est recommandé d'y associer un régime alimentaire et des habitudes de vie qui favorisent une défécation normale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'association avec des diurétiques peut aggraver un désordre existant de l'équilibre hydro-électrolytique. Il existe un risque de nécrose intestinale en cas d'utilisation simultanée de sorbitol et de polystyrène sulfonate de sodium (administration orale/rectale).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune étude suffisante et correctement contrôlée pour la femme enceinte. Il n'existe aucune donnée disponible relative à des études sur les animaux. Parce que Microlax ne semble afficher qu'une absorption systémique limitée lorsqu'il est utilisé selon les recommandations, aucun effet indésirable sur le fœtus en développement n'est attendu lors de l'utilisation pendant la grossesse. Pas de précautions particulières.

Allaitement

Parce que Microlax ne semble afficher qu'une absorption systémique limitée lorsqu'il est utilisé selon les recommandations, aucun effet indésirable sur le nouveau-né n'est attendu lors de l'utilisation pendant l'allaitement. On ne sait pas si le citrate de sodium, le laurylsulfoacétate de sodium et le sorbitol sont excrétés dans le lait maternel. Pas de précautions particulières.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Microlax sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Microlax n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables signalés au cours de traitements post-commercialisation avec citrate de sodium/laurylsulfoacétate de sodium sans ou avec sorbitol sont repris dans le tableau ci-dessous.

Les fréquences sont évaluées selon la convention suivante :

Très fréquent	($\geq 1/10$) ;
Fréquent	($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ;
Peu fréquent	($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ;
Rare	($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ;
Très rare	($< 1/10\ 000$) ;
Fréquence indéterminée	(ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système/classe d'organes	Effets indésirables
	Catégorie de fréquence : fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales	Doleur abdominale ^a Inconfort anorectal Selles molles
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité (p.ex. urticaire ou une réaction cutanée générale avec ou sans hypotension ou détresse respiratoire)

^aY compris les termes gêne abdominale, douleur abdominale et douleur abdominale haute.

Une perturbation de l'équilibre électrolytique (p.ex. hypernatrémie) peut se produire.
Le risque d'accoutumance est minimum.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ; adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi – Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail :

pharmacovigilance@ms.etat.lu, Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Surdosage

Lors de l'analyse des données post-marketing et de la littérature scientifique concernant l'administration intrarectale de ces substances, aucun symptôme de surdosage n'a été relevé. Etant donné que le produit n'est pas résorbé, tout surdosage semble impossible. En cas de grave diarrhée, l'équilibre hydro-électrolytique doit être rétabli.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs osmotiques, code ATC : A06AG11.

Microlax combine l'effet du *citrate de sodium*, un agent peptisant, qui déplace l'eau liée présente dans les fèces solides ; du *sorbitol* qui favorise l'effet laxatif en stimulant l'apport liquidien vers les intestins et du *laurylsulfoacétate de sodium* qui favorise la pénétration des liquides dans la masse fécale.

L'équilibre osmotique de Microlax, qui fait augmenter le volume rectal, déclenche le réflexe de défécation. L'augmentation de liquide due à la peptisation et à l'effet des agents humidifiants, ramollit les résidus fécaux et facilite encore plus la défécation.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'effet apparaît après 5 à 20 minutes.

Les composants ne sont probablement pas absorbés, distribués ou métabolisés au niveau systémique. Ils sont excrétés par les fèces.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée additionnelle fournie.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérole – Acide sorbique – Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités importantes connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Un tube en plastique blanc avec une canule fabriquée en polyéthylène de basse densité, contenant 5 ml de solution et fermé par un petit bouchon en polyéthylène de basse densité.

Emballages avec 1 x 5 ml, 4 x 5 ml, 12 x 5 ml et 50 x 5 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Voir rubrique « Posologie et mode d'administration ».

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE192421

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27 avril 1998

Date de dernier renouvellement : 5 juillet 2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2020

Date de la dernière approbation du RCP : 06/2020