

**NOTICE**

(Réf. 08.06.2020)

*(CCDS 0094-07 + 0094-08 + MAT + excipients warning)*

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Laxoberon 7,5 mg/ml**  
**solution buvable en gouttes**  
picosulphate de sodium monohydraté

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 sentez moins bien.

### **Que contient cette notice?:**

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

### **1. QU'EST-CE QUE LAXOBERON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?**

**Groupe pharmacothérapeutique:** Laxatif.

**Indications thérapeutiques:** Traitement des symptômes de la constipation.

Ne pas utiliser de manière ininterrompue pendant une longue période.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LAXOBERON?**

#### **Ne prenez jamais LAXOBERON**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de: maladies inflammatoires sévères du gros intestin, occlusion intestinale aiguë ou chronique, affections abdominales aiguës avec douleurs sévères et/ou fièvre (par exemple l'appendicite) éventuellement accompagnées de nausées et vomissements, état de déshydratation grave.
- En cas d'intolérance au fructose (une maladie héréditaire).

#### **Avertissements et précautions**

- Pas d'utilisation prolongée.
- Pas d'utilisation chez l'enfant sans avis médical. La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.
- Chez les personnes âgées, cardiaques ou souffrantes d'un mauvais fonctionnement des reins, suivre strictement la prescription du médecin.
- Des vertiges et/ou une syncope peuvent survenir, le plus souvent suite à l'effort lors de la défécation ou en rapport avec des douleurs abdominales liées à de la constipation, et ne sont pas nécessairement dus à l'administration du picosulphate de sodium.

Il est à noter que le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant à des règles saines d'alimentation (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, pratique d'activité physique).

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et LAXOBERON".

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

#### **Autres médicaments et LAXOBERON**

L'action du LAXOBERON peut être diminuée s'il est pris pendant un traitement antibiotique.

L'action des diurétiques (produits qui augmentent la production d'urine) et des digitaliques (produits pour le cœur) peut être modifiée s'ils sont pris pendant un traitement au LAXOBERON.

L'utilisation concomitante de doses élevées de LAXOBERON et de diurétiques ou d'adréno-corticostéroïdes (hormones corticosurrénales) peut entraîner un trouble de l'équilibre hydrique dans l'organisme. Le trouble de l'équilibre hydrique dans l'organisme peut augmenter la sensibilité à certains médicaments cardiaques (glycosides cardiotoniques).

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

#### **LAXOBERON avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Les gouttes peuvent être mélangées à de l'eau, du lait ou des jus de fruits.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

##### Grossesse

On n'a pas constaté d'effet toxique après l'utilisation du LAXOBERON chez la femme enceinte.

Cependant, comme pour tout médicament, l'usage du LAXOBERON pendant la grossesse ne se fera que sur avis médical.

##### Allaitement

LAXOBERON peut être utilisé pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Bien qu'aucune étude chez l'homme ne soit disponible, les études chez l'animal n'ont pas révélé d'effet de LAXOBERON sur la fertilité.

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**

Il n'existe pas d'information disponible. Cependant, en cas de crampes abdominales, on évitera la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines en raison du risque de vertiges et/ou de syncope réflexes.

#### **LAXOBERON contient du sorbitol (E420).**

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE LAXOBERON**

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.

Sauf avis contraire du médecin, la dose recommandée est de:

- **adultes:** 10 à 20 gouttes, 1 fois par jour.

#### *Utilisation chez les enfants*

- **enfants de plus de 10 ans:** 10 à 20 gouttes, 1 fois par jour.
- **enfants de 4 à 10 ans:** 5 à 10 gouttes environ, 1 fois par jour.
- **enfants de moins de 4 ans:** 0,25 mg par kilo de poids corporel, 1 fois par jour (1 goutte contient 0,5 mg de picosulphate de sodium).

Les gouttes seront avalées, soit pures (elles sont insipides, c'est-à-dire qu'elles n'ont pas de goût), soit diluées dans un quart de verre d'eau, de lait ou de jus de fruit.

Il est recommandé de les prendre le soir au coucher, afin de provoquer une évacuation de l'intestin le lendemain matin.

On veillera à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc.) et à diminuer le nombre de gouttes par prise, de façon à éviter l'accoutumance. Ne pas utiliser de manière ininterrompue pendant une longue période.

Il est recommandé de commencer avec la prise la plus faible. La prise pourra être ajustée jusqu'à la prise maximum recommandée pour produire des selles régulières. La prise quotidienne maximale ne doit pas être dépassée.

On n'utilisera les laxatifs dans la constipation que si l'augmentation de la quantité d'aliments riches en fibres, l'ingestion de boissons abondantes et une activité physique régulière n'ont pas donné de résultats suffisants.

#### **Si vous avez pris plus de LAXOBERON que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de LAXOBERON, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes: crampes abdominales, diarrhée, déshydratation (soif, sécheresse de la peau et des muqueuses, hypotension).

#### *Information destinée au médecin:*

Traitement: Juste après l'ingestion de LAXOBERON, son absorption peut être minimisée ou même empêchée par l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac. Un apport d'eau et de sels minéraux peut s'avérer nécessaire, spécialement chez les patients âgés et chez les enfants.

L'administration d'antispasmodiques peut s'avérer utile.

#### **Si vous oubliez de prendre LAXOBERON**

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez jusqu'à ce moment-là pour la prendre et passez la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre LAXOBERON**

Sans effet, si vous veillez à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc.) et à diminuer le nombre de gouttes par prise, de façon à éviter l'accoutumance.

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.

**Très fréquent (peut survenir chez plus de 1 patient sur 10):**

- Diarrhée avec risque de déshydratation chez le sujet âgé. Dans ce cas, il faut diminuer le nombre de gouttes par prise. En cas de déshydratation, il y a lieu d'avoir recours à un traitement médical en milieu hospitalier.

**Fréquent (peut survenir chez 1 patient sur 10):**

- Crampes, douleurs et gênes abdominales.

**Peu fréquent (peut survenir chez 1 patient sur 100):**

- Vertiges (dus à une réaction du système nerveux à des crampes abdominales ou à la défécation).
- Nausées, vomissements.

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**

- Réactions allergiques.
- Évanouissement (dû à une réaction du système nerveux à une crampe abdominale ou à la défécation).
- L'usage chronique peut provoquer une irritation de l'intestin.
- Réactions au niveau de la peau telles qu'angio-œdème (= gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue), éruption médicamenteuse, prurit, rash.

**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 :

**Belgique :** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél. : (+352) 24785592 – <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. COMMENT CONSERVER LAXOBERON**

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser plus de 1 an après la première ouverture.

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

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 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 LAXOBERON**

- La substance active est: Picosulphate de sodium monohydraté 7,5 mg/ml.
- Les autres composants sont: Benzoate de sodium - Sorbitol, liquide (non cristallisable) (voir section 2 – *LAXOBERON contient du sorbitol*)- Citrate de sodium dihydraté - Acide citrique monohydraté - Eau purifiée.

**Qu'est-ce-que LAXOBERON et contenu de l'emballage extérieur**

Solution buvable en gouttes. Flacons (blancs) compte-gouttes de 15 ml et de 30 ml (1 ml = 15 gouttes).

Conditionnement clinique de 10 x 10 ml.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Sanofi Belgium

Leonardo da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel: 02/710.54.00,

e-mail: info.belgium@sanofi.com

**Fabricant**

Istituto De Angeli S.r.l.

Loc. Prulli n. 103/C

50066 Reggello (FI)

Italie

Médicament non soumis à prescription médicale

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE021393

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021.**