Version 4, 02/2016

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Laxavit 250 mg/14,85 g solution rectale

Sodium docusate/glycérine

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 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 vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice?:

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

1. Qu'est-ce que Laxavit et dans quel cas est-il utilisé?

Laxavit est une solution pour usage rectal qui favorise la défécation (lavement) contenant 2 substances laxatives: la glycérine et le sodium docusate.

Laxavit est conseillé dans le traitement de la constipation rectale et des défécations difficiles. Laxavit ne traite pas la cause sous-jacente.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Laxavit?

N'utilisez jamais Laxavit

- si vous êtes allergique au sodium docusate, à la glycérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- dans les cas d'hémorroïdes actives, de fissures anales, d'inflammations sanguinolentes du rectum ou de douleurs abdominales d'origine inconnue;
- lors de péritonites;
- chez des enfants de moins de 2 ans.
- Eviter l'usage par voie orale.

Avertissements et précautions

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Laxavit".
- **Eviter l'utilisation régulière ou prolongée** de Laxavit. Cela peut conduire à une accoutumance. Modifier éventuellement vos habitudes alimentaires ainsi que votre mode de vie.

- Soyez prudent chez les personnes âgées.

  Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

  Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Laxavit.

Autres médicaments et Laxavit

- La résorption de certains médicaments peut être renforcée par l'emploi de Laxavit.
- Laxavit ne peut pas être combiné avec l'oxyphénisatine ou le dantron (deux laxatifs) ainsi que d'autres médicaments qui peuvent être toxiques pour le foie.

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

Laxavit avec des aliments et boissons

Ne pas applicable.

Grossesse et allaitement

Laxavit peut être utilisé pendant la grossesse et l'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 des machines

Il n'y a pas de données connues concernant l'effet de Laxavit sur la conduite. Un effet n'est pas très vraisemblable.

3. Comment utiliser Laxavit?

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.

S'il n'y a pas d'amélioration veuillez consulter de nouveau votre médecin. Traitement à répéter au maximum 2 ou 3 fois par semaine.

Eviter l'utilisation régulière ou prolongée de Laxavit. Cela peut conduire à l'accoutumance. Modifier éventuellement vos habitudes alimentaires ainsi que votre mode de vie.

Mode d'emploi

La présentation spécialement étudiée de l'applicateur (un aide d'administration) permet un usage facile et hygiénique.

- Humidifier le bout de la canule.
- Introduire l'applicateur avec précaution profondément dans le rectum. Eviter de blesser le rectum.
- Vider l'applicateur.
- Essaye de garder le lavement entre 5 et 15 minutes.

Adultes et enfants à partir de 12 ans	**Enfants de 2 à 12 ans**	**Enfants moins de 2 ans**
1 applicateur complet	Un demi-applicateur	Ne pas administrer

Adultes et des enfants à partir de 12 ans: introduire le contenu d'un applicateur profondément dans le rectum et vider complètement.

Enfants: ne pas employer chez des enfants de moins de 2 ans. Chez les enfants de 2 à 12 ans, employer une demi-dose.

Si vous avez utilisé plus de Laxavit que vous n'auriez dû

Si une diarrhée trop importante surviendrait, l'équilibre hydro-électrolytique doit être restauré.

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

Si vous oubliez d'utiliser Laxavit

Ne pas applicable.

Si vous arrêtez d'utiliser Laxavit

Ne pas applicable.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité : très fréquent ≥1/10); fréquent (≥1/100, <1/10); peu fréquent (≥1/1 000, <1/100); rare (≥1/10 000, <1/1 000); très rare (<1/10 000), y compris cas isolés. Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections gastro-intestinales

Rare : lors d'un emploi chronique, il peut survenir une sensation de brûlure.

Très rare : la diarrhée, une congestion sanguine dans le rectum, douleur rectale ou anale.

Affections hépatobiliaires

Rare : on a décrit des cas de toxicité du foie en particulier lors de l'emploi de Laxavit avec d'autres laxatif.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles, Site internet:

www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Laxavit

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

A conserver à température ambiante (15-25°C).

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est colorée.

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 Laxavit

- Les substances actives sont : sodium docusate et glycérine.
- L'autre composant est acide sorbique (E200).

Aspect de Laxavit et contenu de l'emballage extérieur ?

Solution rectale. Applicateur en plastique avec canule adaptée; 12 ml de solution rectale par applicateur. Emballage de 1, 3 ou 10 applicateurs et 50 applicateurs (emballage clinique).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KELA Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 Sint-Niklaas

Fabricant

KELA nv.
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE114922

Statut légal de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2020.

Date d'approbation : 02/2020