

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/06/2015

Dénomination du médicament

NORGALAX, gel rectal en récipient unidose

Docosate de sodium

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 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 vous sentez moins bien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ?
 3. COMMENT UTILISER NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ?
 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
 5. COMMENT CONSERVER NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ?
 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
1. QU'EST-CE QUE NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF LUBRIFIANT

(A: appareil digestif et métabolisme)

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 NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais NORGALAX, gel rectal en récipient unidose :

- Poussée hémorroïdaire,
- Fissure anale,
- Maladies inflammatoires de l'intestin,
- Syndrome occlusif ou subocclusif,
- Saignement anal,
- 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL. PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL. Un abus des laxatifs peut entraîner une diminution importante des taux de potassium.

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 inexpiquée 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et NORGALAX, gel rectal en récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NORGALAX n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

NORGALAX contient du glycérol.

3. COMMENT UTILISER NORGALAX, gel rectal 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

Ce médicament est réservé à l'adulte

- Traitement symptomatique 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 d'administration

Ce médicament s'administre par voie rectale.

Après avoir enlevé le capuchon :

1. appuyer légèrement sur le tube pour faire apparaître une goutte de gel,
2. enduire la canule pour la lubrifier avec cette goutte,
3. introduire entièrement la canule dans le rectum,
4. vider par pression tout le contenu du tube,
5. retirer la canule sans relâcher la pression sur le tube.

Il n'est pas nécessaire de s'allonger pour administrer le produit ni pour attendre qu'il produise son effet.

Durée du traitement

Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de NORGALAX, gel rectal en récipient unidose que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas d'évacuation importante, un traitement symptomatique pourrait vous être prescrit.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser NORGALAX, gel rectal en récipient unidose :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ;

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

- Un usage prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et exceptionnellement des inflammations du rectum.
- Des saignements rectaux peuvent apparaître.
- Une dermite de contact.

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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ?

La substance active est:

Docusate de sodium

..... 0,12 g

Pour un récipient unidose.

Les autres composants sont:

Carmellose sodique, glycérol, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NORGALAX, gel rectal en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel rectal. Boîte de 6 ou 100 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

NORGINE PHARMA

2, RUE JACQUES DAGUERRE

92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant

NORGINE PHARMA

2, RUE JACQUES DAGUERRE

92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

NORGINE PHARMA

29, RUE ETHE VIRTON

28100 DREUX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

[À compléter par le titulaire]

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

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.