Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 29/05/2024

Dénomination du médicament

NORGALAX, gel rectal en récipient unidose
Docusate de sodium

Encadré

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 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.

Que contient 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 à connaître avant d'utiliser NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ?
3. Comment utiliser NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique code ATC A06AG10.
LAXATIF LUBRIFIANT pour adultes.
(A : appareil digestif et métabolisme)

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?

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

- 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,
- en cas de poussée hémorroïdaire,
- si vous présentez une fissure anale,
- si vous présentez une maladie inflammatoire de l'intestin,
- si vous présentez un syndrome occlusif ou sub-occlusif,
- en cas de saignement anal.

Avertissements et précautions

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL. Un abus des laxatifs peut entraîner une diminution importante des taux de potassium. Le traitement de la constipation doit être accompagné d'une adaptation du mode de vie et des habitudes alimentaires.

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 inexpliquée 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.

Autres médicaments et NORGALAX, gel rectal en récipient unidose

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

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

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

NORGALAX, gel rectal en récipient unidose contient du glycérol (E 422).

Peut avoir un effet laxatif léger.

3. Comment utiliser NORGALAX, gel rectal en récipient unidose ?

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.

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.

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.

Si vous arrêtez d'utiliser NORGALAX, gel rectal 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.

- 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 peut survenir.

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: https://signalement.social-sante.gouv.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 ce médicament 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.

Ce médicament ne nécessite 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 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 (E 422), eau purifiée.

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ESSENTIAL PHARMA (M) LTD
VISION EXCHANGE BUILDING
TRIQ IT-TERRITORJALS, ZONE 1
CENTRAL BUSINESS DISTRICT
BIRKIRKARA, CBD 1070
MALTE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ESSENTIAL PHARMA (M) LTD
VISION EXCHANGE BUILDING
TRIQ IT-TERRITORJALS, ZONE 1
CENTRAL BUSINESS DISTRICT
BIRKIRKARA, CBD 1070
MALTE

Fabricant

PURNA PHARMACEUTICALS NV
RIJKSWEG 17
2870 PUURS
BELGIQUE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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