

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NORGALAX, gel rectal en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Docosate de sodium 0,12 g
Pour un récipient unidose.

Excipient(s) à effet notoire : glycérol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel rectal

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la constipation basse, notamment par dyschésie rectale.
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte.

Posologie

- 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

Enlever le capuchon.

Introduire entièrement la canule dans le rectum et vider par pression tout le contenu du tube, retirer la canule sans relâcher la pression sur le tube.

Comme pour tous les laxatifs, l'utilisation prolongée n'est pas recommandée.

4.3. Contre-indications

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- syndrome occlusif ou sub-occlusif,
- poussées hémorroïdaires,
- fissures anales,
- rectorragie,
- maladies inflammatoires de l'intestin.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Une utilisation prolongée et abusive des laxatifs est déconseillée car elle peut entraîner une déplétion en potassium ainsi qu'une déshydratation sévère.

Une utilisation prolongée risque par ailleurs d'entraîner une situation de dépendance avec besoin régulier de laxatif et nécessité d'augmenter la posologie. En outre, une constipation sévère risque d'apparaître en cas de sevrage.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique:

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons ;
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

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

Médicaments hypokaliémiants

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointe, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du docusate de sodium chez la femme enceinte. Les études effectuées sur l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). NORGALAX n'est pas recommandé pendant la grossesse sauf si il est vraiment nécessaire.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du docusate de sodium dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. NORGALAX ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement sauf s'il est vraiment nécessaire.

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

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

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Un usage prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales, et exceptionnellement des proctites.

Résumé tabulé des effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les fréquences suivantes :

Très fréquent ? 1/10 (? 10 %) ;

Fréquent ? 1/100, < 1/10 (? 1% et < 10 %) ;

Peu fréquent ? 1/1 000, < 1/100 (? 0,1% et < 1 %) ;

Rare ? 1/10 000, < 1/1 000 (? 0,01% et < 0,1 %) ;

Très rare, incluant les cas isolés < 1/ 10 000 (< 0,01 %) ;

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

| Classification | Fréquence | Effets indésirables |
|---|---------------------------|--|
| Affections gastro-intestinales | Très rare Indéterminée | Proctites Rectorragie, diarrhées, brûlure anale |
| Affections de la peau et Indéterminée du tissu sous-cutané | Indéterminée | Dermite de contact |

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 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.

4.9. Surdosage

Un surdosage peut entraîner une évacuation accrue ou excessive, qui pourrait nécessiter un traitement symptomatique.

Une utilisation répétée excessive entraînera une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament pour la constipation, code ATC : A06AG10.

Le docusate de sodium est un agent tensio-actif qui stimule la sécrétion intestinale d'eau et par conséquent, entraîne un ramollissement des selles et en augmente le volume. Il provoque l'évacuation du rectosigmoïde en déclenchant le réflexe de la défécation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

NORGALAX a un effet local dans le rectum. Une absorption minimale ne peut être exclue, même pour une application rectale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicité aiguë, de toxicologie en administration répétée et de génotoxicité in vitro n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Il n'y a pas de données précliniques sur l'effet carcinogène du docusate de sodium. Le docusate de sodium a montré une toxicité sur le développement, chez les rongeurs, à des doses orales toxiques pour la mère et au-delà des doses maximales humaines, ayant peu de signification clinique. Aux fortes doses administrées par voie orale durant la lactation, une réduction du poids et de la survie des nouveau-nés a été attribuée au docusate de sodium et à ses métabolites présents dans le lait maternel des rongeurs.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carmellose sodique, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîtes de 6 et de 100.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 326 911 6 6 : 10 g en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîte de 6.
- 34009 554 673 2 8 : 10 g en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîte de 100.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.