

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/12/2021

Dénomination du médicament

MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose

Sorbitol à 70% cristallisable, citrate de sodium, laurilsulfoacétate de sodium à 70%

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 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 après quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?
3. Comment utiliser MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : LAVEMENT, code ATC : A06AG11.

MICROLAX est un laxatif. Il ramollit les selles et déclenche le réflexe d'évacuation (défécation).

Il est utilisé pour traiter une constipation occasionnelle.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?

N'utilisez jamais MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose :

- si vous êtes allergique à l'une des substances actives (le sorbitol, le citrate de sodium ou le laurilsulfoacétate de sodium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de douleurs abdominales dont vous ne connaissez pas la cause.
- si vous prenez de la cationrésine sulfo sodique ou de la cationrésine sulfo calcique (administrée par voie orale ou rectale), médicaments pour traiter l'hyperkaliémie (fort taux de potassium dans le sang).

Avertissements et précautions

Vous ne devez pas utiliser ce médicament sans demander l'avis de votre médecin si vous êtes dans un des cas suivants :

- vous avez une crise hémorroïdaire,
- vous avez une fissure anale (lésion située au niveau de l'anus plus ou moins douloureuse pendant le passage des selles et persistant pendant plusieurs heures),
- vous souffrez de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies avec une inflammation du rectum et du gros intestin se manifestant par des douleurs au ventre, des diarrhées avec des glaires, du sang et souvent de la fatigue).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose

MICROLAX est contre-indiqué en association avec la cationrésine sulfo sodique ou la cationrésine sulfo calcique (voie orale et rectale).

Vous devez utiliser tout autre médicament administré par voie rectale à distance de MICROLAX car il peut être éliminé par le tractus gastro-intestinal sans avoir été absorbé.

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

MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose avec des aliments et des boissons

Sans objet.

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

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

MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale contient de l'acide sorbique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose ?

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.

Posologie

La dose recommandée est de 1 récipient unidose par jour.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie rectale. Il n'est pas nécessaire que vous vous allongiez pour vous administrer ce produit ni pour attendre qu'il produise son effet.



Mode d'emploi

1. Cassez l'embout, puis appuyez légèrement sur le tube pour en faire apparaître une goutte.



2. Lubrifiez la canule avec cette goutte.



3. Introduisez la canule dans le rectum.



4. Videz par pression tout le contenu du tube.



5. Retirez la canule sans relâcher la pression sur le tube.

Ce médicament agit le plus souvent en **5 à 20 minutes**.

Un délai plus important (supérieur à 1 heure) peut s'observer chez les personnes restant allongées durant une longue période.

Durée du traitement

Vous ne devez pas utiliser ce médicament plus de quelques jours sans avoir demandé l'avis de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez d'utiliser MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale 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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence inconnue :

- Douleurs abdominales
- Gêne au niveau de l'anus et/ou du rectum
- Selles liquides
- Réactions allergiques (urticaires)

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose

- Les substances actives sont :

Sorbitol à 70 % cristallisable.....	4,4650 g
Citrate de sodium.....	0,4500 g
Laurilsulfoacétate de sodium à 70 %.....	0,0645 g

Pour un récipient unidose.

- Les autres composants sont : acide sorbique, glycérol, eau purifiée.

6,45 g = 5 ml de solution rectale

Qu'est-ce que MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution rectale en récipient unidose (PE).

La solution rectale est une solution visqueuse et incolore, comportant des petites bulles d'air en récipient unidose.

Boîte de 4, 6, 12, 50 ou 200 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

DELPHARM ORLEANS

5, AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS CEDEX 2

Ou

JANSSEN-CILAG VAL DE REUIL,

DOMAINE DE MAIGREMONT
27100 VAL DE REUIL

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).

Conseil d'éducation sanitaire :**A PROPOS DE LA CONSTIPATION****Ce qu'il faut savoir**

La constipation se définit par la diminution de la fréquence des selles au-dessous de 3 par semaine. Cette définition ne constitue pas une règle absolue. En effet la durée habituelle du transit (cheminement des aliments tout au long de l'intestin) et donc la fréquence des selles varie largement d'un individu à l'autre. Il est donc important de prendre en compte la sensation de malaise ou les troubles associés à ce ralentissement du transit.

En cas de constipation, il peut apparaître un inconfort au niveau de l'abdomen (ventre). Il est difficile, voire douloureux, d'aller à la selle. L'expulsion des selles semble incomplète. Les selles sont dures, peu abondantes. Des crampes ou des ballonnements peuvent survenir.

La constipation occasionnelle est généralement due à un changement des habitudes quotidiennes (voyage à l'étranger, modification du régime alimentaire, stress...) ou encore au fait de « se retenir ». Les habitudes alimentaires ainsi que le mode de vie (sédentarité) peuvent aussi être à l'origine d'un déséquilibre de la fonction intestinale susceptible d'entraîner une constipation sur une plus longue durée (la constipation chronique).

D'autres situations sont susceptibles d'entraîner une constipation : prise de certains médicaments (certains antidouleurs, antidépresseurs, antitussifs, antiacides à base d'aluminium...); chez la femme: certaines périodes du cycle menstruel, la grossesse ou la ménopause.

Ce qu'il ne faut pas faire

Il ne faut pas prendre de vous-même un traitement contre la constipation si:

- Vous souffrez d'une maladie de l'intestin ou du colon (ex: maladie de Crohn, rectocolite hémorragique),
- Vous souffrez d'une maladie grave des reins, de déshydratation sévère,
- Vous souffrez d'une douleur dans le ventre dont la cause n'est pas déterminée,
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez,
- Vous supposez que votre constipation est en relation avec la prise de certains médicaments.

Il ne faut pas continuer le traitement contre la constipation en cas de persistance des symptômes ou lorsque la constipation s'accompagne d'autres troubles tels que : douleurs persistances dans le ventre, alternance d'épisodes de constipation/diarrhée, glaires, défécation involontaire (perte involontaire des selles).

Dans tous ces cas, demander l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Signes d'alerte : si la constipation s'accompagne de : sang dans les selles, vomissements et arrêt de l'émission de gaz (occlusion), fortes douleurs dans le ventre, fièvre, perte de poids.

Il est nécessaire de consulter votre médecin, en effet ces signes peuvent être les symptômes d'une maladie plus grave.

Ce que l'on peut faire soi même

La constipation isolée, bien que désagréable, est anodine.

Quelques conseils simples d'hygiène de vie permettent le plus souvent de faciliter le transit intestinal et l'émission des selles:

- Mangez des légumes verts, riches en fibres, et des fruits frais, qui favorisent le transit.

Vous pouvez également consommer, de façon progressive et sans en abuser, du pain ou des biscuits au son ou aux céréales complètes.

- Evitez les aliments trop gras et trop sucrés.
- Buvez suffisamment et régulièrement au cours de la journée (au moins 1.5 litres/jour): consommez de l'eau, jus de fruits et soupes à volonté;
- Présentez-vous aux toilettes à une heure fixe (généralement 30 à 60 minutes après les repas) sans trop faire d'efforts pour « pousser ». Votre organisme s'habitue ainsi à un horaire régulier. Il est également important que vous preniez votre temps.
- N'oubliez pas la gymnastique et l'exercice physique comme la marche, excellents moyens de lutter contre la constipation.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 24/12/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MICROLAX SORBITOL CITRATE ET LAURILSULFOACETATE DE SODIUM, solution rectale en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sorbitol à 70 % cristallisable.....	4,4650 g
Citrate de sodium.....	0,4500 g
Laurilsulfoacétate de sodium à 70 %.....	0,0645 g

Pour un récipient unidose.

6,45 g = 5 ml de solution rectale

Excipient(s) à effet notoire : acide sorbique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution rectale en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte.

Posologie

1 récipient unidose par jour.

La dose doit être administrée 5 à 20 minutes avant l'effet attendu.

Mode d'administration

Voie rectale.

Casser l'embout.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Obstruction intestinale et douleurs abdominales d'étiologie inconnue.
- Traitement concomitant avec de la cationésine sulfo sodique (voir rubrique 4.5).
- Traitement concomitant avec de la cationésine sulfo calcique (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Une utilisation prolongée est déconseillée. Si les symptômes persistent plus de quelques jours ou s'aggravent, un avis médical est nécessaire.

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.

Précautions d'emploi

Il est recommandé d'éviter l'emploi de ce médicament dans le cas de poussées hémorroïdaires, de fissures anales ou de recto-colite hémorragique.

Il est recommandé de faire preuve d'une extrême prudence chez des patients atteints de maladies inflammatoires ou ulcéreuses qui affectent le colon ou chez des patients souffrant d'affections gastro-intestinales aiguës.

Ce médicament contient de l'acide sorbique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

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

Associations contre-indiquées

+ Catiorsine sulfo sodique (voie orale et rectale du sorbitol ou de la résine)

Risque de nécrose colique, éventuellement fatale.

+ Catiorsine sulfo calcique (voie orale et rectale du sorbitol ou de la résine)

Risque de nécrose colique, éventuellement fatale.

Tout autre médicament administré par voie rectale doit être utilisé à distance de MICROLAX car il peut être éliminé par le tractus gastro-intestinal sans avoir été absorbé.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données appropriées sur les femmes enceintes et aucune étude clinique bien contrôlée n'a été réalisée chez ces patientes.

Dans les conditions normales d'utilisation, aucun effet sur la grossesse n'est attendu car l'exposition systémique au produit est probablement limitée.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée permettant de savoir si le sorbitol, le citrate de sodium et le laurilsulfoacétate de sodium sont excrétés dans le lait maternel.

Dans les conditions normales d'utilisation, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu car l'exposition systémique au produit est probablement limitée.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée en cas d'allaitement que si nécessaire.

Fertilité

Les études réalisées chez le rat et le lapin (seulement avec le sorbitol) n'ont montré aucun effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

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

4.8. Effets indésirables

Le tableau suivant décrit les effets indésirables qui ont été rapportés lors de l'utilisation post-marketing avec le sorbitol, le citrate de sodium et le laurilsulfoacétate de sodium. La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- Très fréquent ($\geq 1/10$)
- Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- Très rare ($< 1/10000$)

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

Système organe <i>Fréquence</i>	Effets indésirables
Affections du système immunitaire <i>Fréquence indéterminée</i>	Réactions d'hypersensibilité (telles que urticaires)
Affections gastro-intestinales <i>Fréquence indéterminée</i>	Douleurs abdominales ^a Inconfort anorectal Selles liquides

– ^a : inclut les gênes abdominales, les douleurs abdominales et les douleurs abdominales hautes.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté lors de l'utilisation post-marketing ou dans la littérature scientifique. Cependant, un usage prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales, et exceptionnellement des rectites congestives.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAVEMENT, code ATC : A06AG11 (A: appareil digestif et métabolisme).

Mécanisme d'action

Le citrate de sodium a un effet émollient sur les matières fécales dures lié à sa pénétration dans le bol fécal et au relargage d'eau. Le laurilsulfoacétate de sodium améliore les capacités de mouillage et de pénétration de la solution, et le sorbitol augmente l'effet de relargage d'eau du citrate de sodium.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Délai d'action : 5 à 20 minutes.

Les substances actives ont probablement une absorption systémique limitée et sont éliminées dans les selles.

Absorption

Citrate de sodium

Il n'existe pas d'étude décrivant l'absorption du citrate de sodium en cas d'administration par voie rectale chez l'homme.

Laurilsulfoacétate de sodium

Il n'existe pas d'étude décrivant l'absorption du laurilsulfoacétate de sodium en cas d'administration par voie rectale chez l'homme.

Sorbitol

Le sorbitol est faiblement absorbé par le tractus gastro-intestinal en cas d'administration par voie rectale.

Distribution

Il n'existe pas d'étude décrivant la distribution du citrate de sodium, du laurilsulfoacétate de sodium et du sorbitol en cas d'administration par voie rectale chez l'homme.

Biotransformation

Il n'existe pas d'étude décrivant la biotransformation du citrate de sodium, du laurilsulfoacétate de sodium et du sorbitol en cas d'administration par voie rectale chez l'homme.

Élimination

Le citrate de sodium, le laurilsulfoacétate de sodium et le sorbitol sont principalement éliminés dans les fèces.

5.3. Données de sécurité préclinique

Le médicament a révélé une toxicité négligeable chez le chien en cas d'administration répétée par voie clinique (rectale). Une étude de pharmacologie de sécurité chez le chien a été réalisée suite à l'administration de 1,33 mmol/kg/h de solution de citrate (composée d'un mélange d'acide citrique et de citrate de sodium dont le rapport molaire est de 1 : 5,25) par voie intraveineuse. Une diminution de la tension artérielle et une prolongation de l'intervalle QT ont été observées : celles-ci s'expliquent par une réduction du taux de Ca^{2+} dans le sang en raison de l'action chélatrice du citrate (le taux de citrate toléré par voie IV chez les chiens conscients est de 0,33 mmol/kg/h). Au regard de la posologie du médicament, on considère que la chélation du Ca^{2+} dans le sang ne représente pas un risque clinique pour les patients.

Les données disponibles dans la littérature ont montré que les substances actives présentaient généralement une faible toxicité dans les études par administration répétée par voie orale.

Aucun effet indésirable n'a été signalé pour le citrate de sodium au cours des études de toxicité par administration répétée de doses allant jusqu'à 1 500 mg/kg/jour. L'étude de toxicité par administration répétée de laurilsulfoacétate de sodium chez le rat n'a révélé aucun signe de toxicité systémique pour des doses allant jusqu'à 75 mg/kg/jour. Des études de toxicité par administration répétée réalisées chez le rat ont démontré que le sorbitol était bien toléré.

Le citrate de sodium et le sorbitol n'ont présenté aucun effet génotoxique lors des essais in vitro et in vivo. Le laurilsulfoacétate de sodium n'a présenté aucun effet génotoxique lors des essais in vitro.

Le citrate de sodium et le laurilsulfoacétate de sodium n'ont eu aucun effet cancérigène chez le rat. Selon des études alimentaires à long terme menées chez le rat, le sorbitol n'a eu aucun effet cancérigène.

Le citrate de sodium n'a pas entraîné d'effet tératogène chez le rat. Aucun effet tératogène n'a été signalé suite à l'administration orale de 1 000 mg/kg/jour de laurilsulfoacétate de sodium chez le rat. Le sorbitol n'a pas entraîné d'effet tératogène chez le lapin et chez le rat après incorporation dans la nourriture (jusqu'à 20% de sorbitol).

Le traitement par du citrate de sodium par voie orale n'a présenté aucun effet reprotoxique chez le rat. Lors d'une étude de toxicité pour la reproduction et pour le développement réalisée chez le rat, aucun effet sur la croissance, la fertilité et la capacité de reproduction n'a été observé après administration orale de doses de laurilsulfoacétate de sodium allant jusqu'à 1 000 mg/kg/jour. Au cours d'études non-cliniques menées chez le rat soumis à une exposition alimentaire au sorbitol, aucun effet lié au traitement n'a été signalé en termes de capacité d'accouplement, de grossesse, de capacité de reproduction, de nouveau-nés ou d'histopathologie.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide sorbique, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6,45 g en récipient unidosé (PE) avec canule (PE). Boîte de 4, 6, 12, 50 ou 200.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 349 687 5 4 : 6,45 g de solution rectale en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîte de 4.
- 34009 306 747 6 5 : 6,45 g de solution rectale en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîte de 6.
- 34009 349 688 1 5 : 6,45 g de solution rectale en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîte de 12.
- 34009 562 072 4 4 : 6,45 g de solution rectale en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîte de 50.
- 34009 551 871 8 9 : 6,45 g de solution rectale en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîte de 200.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.