



ANSM - Mis à jour le : 13/03/2017

#### Dénomination du médicament

### **MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable Macrogol 3350**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre 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 7 jours.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable ?
3. Comment prendre MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable est un laxatif doux utilisé dans le traitement de la constipation occasionnelle chez l'adulte.

MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable augmente la quantité de liquide dans votre intestin, ce qui rend les selles plus molles et plus faciles à éliminer. Il contient également des sels minéraux pour compenser ceux que votre corps élimine pendant votre traitement.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable ?**

**Ne prenez jamais MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable :**

- si vous êtes allergique au macrogol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une obstruction intestinale ;
- Si vous avez une perforation intestinale ;
- Si vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin tel que rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn ;
- Si vous avez un mégacôlon toxique (dilatation de votre colon rendant impossible l'expulsion de gaz et de selles) ;
- Si vous avez un iléus paralytique (paralysie des muscles intestinaux) ;
- Si vous avez des douleurs au niveau de votre ventre de cause indéterminée ;
- Si vous avez des nausées ou des vomissements ;
- Si vous souffrez de douleurs hémorroïdaires sévères ;
- Si vous souffrez de déshydratation sévère.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Avertissements et précautions**

- MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable traite votre constipation mais vous devez enrichir votre alimentation en fibres végétales et en boissons. Il est aussi conseillé de pratiquer une activité physique régulière.
- Cessez le traitement et consultez un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent, ou en cas de transit douloureux, selles noires ou sang dans les selles, incontinence fécale, perte de poids inexplicée, nausées, vomissements ou fièvre.

- En cas de diarrhée, soyez vigilant si vous êtes sujets à des troubles électrolytiques (exemple sujets âgés ou patients souffrant de troubles de la fonction hépatique ou rénale, patients prenant des diurétiques pour contrôler leur pression artérielle).
- Chaque sachet contient environ 274 mg de sodium. En cas de régime contrôlé en sodium, demandez l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Chaque sachet contient environ 39 mg de potassium. En cas d'insuffisance rénale ou de régime contrôlé en potassium, demandez l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient du polyéthylène glycol (aussi appelé macrogol). De très rares (moins de 1 patient sur 10000) réactions de type allergique et anaphylactique (allergies soudaines et potentiellement mortelles) ont été rapportées avec de fortes doses de polyéthylène glycol, utilisées dans des préparations d'exploration colique.
- Le traitement médicamenteux ne doit être envisagé que si le traitement hygiéno-diététique seul s'est montré inefficace.

#### **Autres médicaments et MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable**

Parlez à votre médecin avant de prendre ce médicament en cas de traitement avec de la digoxine (médicament utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque et des troubles du rythme cardiaque).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comme tout autre laxatif, il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit réduite transitoirement pendant l'utilisation de ce médicament.

Il convient d'être vigilant lorsque MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable est utilisé avec des antiépileptiques et des immunosuppresseurs.

#### **MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable avec des aliments et boissons**

Ce médicament peut être pris pendant ou en dehors des repas.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

#### **MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable contient :**

- du sodium (environ 274 mg par sachet).
- du potassium (environ 39 mg par sachet).

### **3. COMMENT PRENDRE MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable doit être uniquement pris sur une courte période, pas supérieure à 7 jours.

L'effet de MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable se manifeste dans les 24 à 48 h après la prise.

Adulte de plus de 18 ans et sujets âgés.

La dose habituelle est de 1 à 2 sachets par jour à prendre en une seule fois, de préférence le matin. La dose moyenne est de 1 sachet par jour.

- Dissoudre le contenu d'un sachet de MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable dans un verre d'eau (environ 100 ml). Une fois le contenu du sachet dissous, prenez ce médicament immédiatement.
- A boire une fois par jour de préférence le matin.
- La dose peut être augmentée à 2 sachets par jour mais attendez 24 à 48h avant d'augmenter la dose.
- Ne prenez pas MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable plus de 7 jours, à moins que votre médecin ne vous l'ait conseillé (voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

#### **Si vous avez pris plus de MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable que vous n'auriez dû**

Demandez conseil à votre médecin, en prenant cette notice avec vous.

#### **Si vous oubliez de prendre MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable**

MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable est à prendre en une seule fois, de préférence le matin. Vous pouvez le prendre plus tard dans la journée si vous avez oublié de le prendre, mais dans ce cas, la prochaine dose devra être prise au même moment les jours suivants.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### **Très rares (moins de 1 patient sur 10000)**

- Sévères réactions allergiques incluant des sifflements inexplicables, des difficultés à respirer, des gonflements du visage ou de la gorge.
- Réactions allergiques incluant éruption cutanée, urticaire, prurit.

Si vous ressentez un des effets mentionnés ci-dessus, arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin, ou allez immédiatement dans le service d'urgence de l'hôpital le

plus proche, en prenant cette notice avec vous.

### **Très fréquents (plus de 1 patient sur 10)**

Des doses trop élevées peuvent conduire à des diarrhées d'intensité légère ou à des selles liquides.

Les selles liquides et les diarrhées peuvent persister pendant 24 à 48h mais disparaissent généralement en continuant le traitement à une dose inférieure.

### **Fréquents (moins de 1 patient sur 10)**

Douleur ou gêne abdominale.

Nausées

### **Peu fréquents (moins de 1 patient sur 100)**

Vomissements

Besoin urgent d'aller à la selle

Incontinence fécale

### **Fréquence indéterminée**

Faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) or faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) et/ou une déshydratation, en particulier chez les sujets âgés

### **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](http://www.ansm.sante.fr).

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

## **5. COMMENT CONSERVER MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable ?**

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 le sachet et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés 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 MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable**

- La substance active est :

Macrogol 3350..... 5,9 g

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, sulfate de sodium anhydre, chlorure de potassium, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, silice colloïdale anhydre, arôme citron (dont maltodextrine, gomme arabique (acacia) et acide ascorbique), arôme mangue (dont maltodextrine, propylène glycol, gomme arabique (acacia)).

### **Qu'est-ce que MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur**

MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable se présente sous forme de poudre blanche à blanchâtre en sachet.

MICROLAX MACROGOL 5,9 g, poudre pour solution buvable est conditionné dans des boîtes contenant 2, 8, 10, 20, 24, 30 ou 50 sachets.

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**

**FAMAR ORLÉANS**

5, AVENUE DE CONCYR

45071 ORLÉANS CEDEX 02

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

### **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).