

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NORGALAX, 120 mg, gel rectal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par 10 g de gel rectal:
120 mg de dioctylsulfosuccinate de sodium

Excipient(s) à effet notoire:
Contient 3,0 g de glycérol (E422) par 10 g de gel rectal.

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 occasionnelle du rectosigmoïde.
Préparation du côlon et du rectum aux examens endoscopiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Administrer un seul tube-canule. Au cas où l'effet serait insuffisant, un deuxième tube peut être administré le jour même ou le lendemain.

Population pédiatrique

La préparation peut être utilisée chez les enfants à partir de 12 ans.

Mode d'administration

Enlever le capuchon et introduire entièrement la canule dans le rectum, vider ensuite par pression tout le contenu du tube. Faire sortir progressivement le tube tout en pressant. Laisser agir 5 à 20 minutes.

Comme pour tous les laxatifs, l'emploi chronique des laxatifs est déconseillé et il est préférable d'essayer de résoudre la constipation chronique en adaptant le mode de vie et les habitudes alimentaires.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le Norgalax chez les patients avec:

- Obstruction intestinale et douleur abdominale sans cause précise
- Iléus
- Hémorroïdes fortement développées
- Fissures anales
- Rectocolite hémorragique
- Hémorragie anale
- IBD (Inflammatory Bowel Disease)
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les laxatifs, l'emploi chronique de Norgalax est déconseillé, car il peut causer une déplétion potassique.

La prudence est de rigueur chez les personnes âgées.

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

Norgalax peut renforcer la résorption de certains médicaments. Le docusate de sodium pourrait renforcer l'hépatotoxicité d'autres médicaments et ne peut pas être utilisé en association avec d'autres médicaments potentiellement hépatotoxiques (oxyfénisatine, dantrone, ...).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Norgalax ne peut pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si le traitement est absolument nécessaire.

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

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

4.8 Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante:

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Très rare ($< 1/10.000$)

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

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
-------------------------------	-----------	-------------------

Affections gastro-intestinales	Très rare	Diarrhée, congestion rectale
	Fréquence indéterminée	Hémorragie rectale, douleur rectale, sensation de brûlures anales
Affections hépatobiliaires	Fréquence indéterminée	Hépatotoxicité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Urticaires

Description des effets indésirables sélectionnés:

Des cas d'hépatotoxicité ont été décrits chez prise orale de docusate, surtout en association avec d'autres laxatifs.

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:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 EUROSTATION II
 Place Victor Horta, 40/ 40
 B-1060 Bruxelles
 Site internet: www.afmps.be
 e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
 Villa Louvigny – Allée Marconi
 L-2120 Luxembourg
 Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

Un surdosage pourrait entraîner une défécation accrue/excessive, ce qui doit être traité de manière symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: émoullients, code ATC : A06AA02

Mécanisme d'action

Le dioctylsulfosuccinate de sodium est une substance tensioactive qui augmente la quantité d'eau et ramollit les matières fécales par réduction de la tension superficielle au niveau de l'interface des particules fécales.

Norgalax ramollit les masses fécales et provoque l'évacuation rapide du sigmoïde et du rectum par la stimulation du réflexe de défécation. Norgalax agit 5 à 20 minutes après l'administration.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Norgalax a une action locale dans le rectum. Du fait de la résorption du dioctylsulfosuccinate de sodium par le tractus gastro-intestinal après administration orale, une résorption mineure peut être attendue après administration rectale.

5.3 Données de sécurité précliniques

On ne dispose pas de données non-cliniques relatives au potentiel carcinogène du dioctylsulfosuccinate de sodium.

Les données sur la toxicité de reproduction chez les rats ont démontré qu'il y a quelques effets fœtales, mais uniquement aux doses qui provoquent aussi une toxicité maternelle.

Le dioctylsulfosuccinate et ses métabolites ont été identifiés dans le lait maternel.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol (E422)
Carboxyméthylcellulose sodique (E466)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g de gel en récipient unidose avec canule.

Boîte de 6 récipients unidose avec canule.

Boîte de 100 récipients unidose avec canule (conditionnement hospitalier).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

BE143035

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

24 Juin 1988 / 17 Juin 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation: 08/2020