ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sorbitol à 70 % cristallisable..... 2,6790 g
Citrate de sodium..... 0,2700 g
Laurilsulfoacétate de sodium à 70 %..... 0,0387 g

Pour un récipient unidose.

3,87 g = 3 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 basse, notamment par dyschésie rectale.

Préparation aux examens endoscopiques du rectum.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement symptomatique de la constipation: 1 récipient unidose par jour.

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

Préparation aux examens endoscopiques du rectum: 1 récipient unidose administré 5 à 20 minutes avant l'heure choisie pour la selle.

L'assistance d'un adulte ou d'un professionnel de santé est nécessaire à l'administration du médicament.

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 catiorésine sulfo sodique (voir rubrique 4.5).
- Traitement concomitant avec de la catiorésine 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.

Chez l'enfant, la prescription de laxatif doit être exceptionnelle (risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'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

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

Risque de nécrose colique, éventuellement fatale.

+ Catiorésine 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 BEBE car il peut être éliminé par le tractus gastro-intestinal sans avoir été absorbé.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

MICROLAX BEBE n'est pas destiné à l'adulte.
Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer, il faut rappeler les points suivants :

- 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.

- 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.

- 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).

- En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse et en cas d'allaitement que si nécessaire.

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 (? 1/10)

- Fréquent (?1/100, < 1/10)

- Peu fréquent (? 1/1000, < 1/100)

- Rare (? 1/10000, < 1/1000)

- Très rare (< 1/10000)

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

Système organe Fréquence	Effets indésirables

Affections du système immunitaire Fréquence indéterminée	Réactions d'hypersensibilité (telles que urticaires)
Affections gastro-intestinales Fréquence indéterminée	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 gastrointestinal 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, de la voie d'administration, couplées à un court séjour du produit dans le rectum et à l'absorption négligeable du citrate, on considère que la chélation du Ca^{2+} dans le sang ne représente pas un risque clinique pour les patients (nourrisson inclus).

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 cancérogène chez le rat. Selon des études alimentaires à long terme menées chez le rat, le sorbitol n'a eu aucun effet cancérogène.

Le citrate de sodium n'a pas entrainé 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 entrainé 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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

3,87 g en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîte de 4, 6, 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 MARCHE

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 354 454 5 2 : 3,87 g de solution rectale en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîte de 4.
- 34009 321 174 3 7 : 3,87 g de solution rectale en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîte de 6.
- 34009 562 071 8 3 : 3,87 g de solution rectale en récipient unidose (PE) avec canule (PE). Boîte de 50.
- 34009 560 185 6 7 : 3,87 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.