Notice : information de l'utilisateur

Lavement au Phosphate, 23,66 g/10,40 g, solution rectale

Phosphate monosodique.$2H_2O$, Phosphate disodique.$12H_2O$

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LAVEMENT AU PHOSPHATE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LAVEMENT AU PHOSPHATE?
3. COMMENT UTILISER LAVEMENT AU PHOSPHATE?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER LAVEMENT AU PHOSPHATE?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LAVEMENT AU PHOSPHATE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Lavement au Phosphate est un laxatif par voie rectale. Il est utilisé dans le cadre d'une préparation des intestins à des examens endoscopiques ou radiologiques du rectum et de la dernière partie du côlon (le rectosigmoïde).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LAVEMENT AU PHOSPHATE?

N'utilisez jamais Lavement au Phosphate

- en cas de perturbation de la balance électrolytique avec rétention de sel par les reins (rétention sodée) connus ou présumés
- en cas d'occlusion intestinale connue ou présumée
- en cas de vomissements, de nausées et de maux de ventre
- en cas de maladie des intestins s'accompagnant d'ulcères et d'inflammation, de maladie de Hirschsprung et d'agrandissement du côlon (mégacôlon) connus ou présumés
- en cas d'anomalies structurelles au niveau de l'anus et du rectum (anomalies anorectales) connues ou présumées
- en cas de maladie rénale grave connue ou présumée
- chez les enfants en-dessous de 3 ans
- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Faites attention avec Lavement au Phosphate:

- si vous présentez des hémorroïdes, des fissures anales (ulcère en forme de crevasse au niveau de la muqueuse anale) ou une inflammation du rectum s'accompagnant de saignements (rectocolite hémorragique)
- Ce produit doit être utilisé avec précaution chez les personnes ayant une fonction rénale insuffisante, chez les personnes âgées, chez les patients cardiaques et chez les personnes soumises à un régime sans sel strict; car il existe un risque de troubles électrolytiques.
- Ce produit doit être utilisé avec précaution chez les patients prenant des médicaments pouvant affecter l'équilibre électrolytique (par exemple: diurétiques, lithium).
- Lavement au Phosphate doit être administré avec précaution chez les patients âgés, fragiles ou affaiblis afin d'éviter des blessures locales. Voir rubrique 3 pour des conseils concernant l'administration de Lavement au Phosphate.

- Une utilisation répétée ou prolongée doit être évitée.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Lavement au Phosphate.

Autres médicaments et Lavement au Phosphate
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Une interaction est possible chez les patients traités par des médicaments pouvant perturber l'équilibre hydro-électrolytique (par exemple: corticoïdes, solutions salines pour perfusion intraveineuse, médicaments qui affectent le système rénine-aldostérone).

Grossesse, allaitement et fertilité
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.

Les laxatifs par voie rectale ne devraient être utilisés que dans des cas exceptionnels durant la grossesse. Il est donc préférable, par mesure de précaution, d'éviter l'utilisation d'un lavement au phosphate.

Lavement au Phosphate ne sera utilisé au cours de l'allaitement que si le médecin l'estime absolument nécessaire.
Il n'existe aucune donnée relative à l'utilisation de Lavement au Phosphate pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Dans l'état actuel de nos connaissances, Lavement au Phosphate n'affecte pas la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Lavement au Phosphate contient de l'acide sorbique
L'acide sorbique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).

3. COMMENT UTILISER LAVEMENT AU PHOSPHATE?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Adultes:
Administrer un Lavement au Phosphate entier. Une deuxième dose peut être administrée si une exonération complète du rectosigmoïde n'est pas obtenue avec un seul flacon.

Utilisation chez les enfants:
Enfants de plus de 3 ans: administrer un demi flacon de Lavement au Phosphate.
Chez les enfants de plus de 3 ans, le dosage ne peut en aucun cas être dépassé.

Ce médicament ne peut pas être administré à des enfants en-dessous de 3 ans.

Utilisation de Lavement au Phosphate:
Lavement au Phosphate s'administre par voie rectale (anus).
Allongez-vous sur le côté gauche, avec les genoux repliés. Enlevez le capuchon de protection de la canule, introduisez prudemment la canule dans l'anus et appuyez sur le flacon jusqu'à ce qu'il soit vide. Si vous ressentez trop de gêne ou de la douleur lors de l'administration, retirez immédiatement la canule de l'anus afin d'éviter des blessures locales.
Retirer la canule et rester allongé jusqu'à la défécation; celle-ci se produit habituellement 5 minutes plus tard.

Si vous avez utilisé plus de Lavement au Phosphate que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Lavement au Phosphate, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, il convient de contrôler l'équilibre hydro-électrolytique. Le traitement d'un surdosage nécessite d'adresser le patient en milieu spécialisé (hôpital).

Si vous oubliez d'utiliser Lavement au Phosphate
Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très rarement (chez moins de 1 sur 10.000 patients qui ont reçu le traitement) des troubles d'équilibre électrolytiques ont été rapportés.
Etant donné qu'il s'administre par voie rectale, Lavement au Phosphate peut causer une irritation locale.
De très rares cas de mort du tissu du rectum (nécrose rectale) ont été observés suite à une perforation du rectum lors de l'administrations.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER LAVEMENT AU PHOSPHATE?

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

A conserver dans son emballage d'origine, à température ambiante (15 - 25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Lavement au Phosphate

- Les substances actives sont (contenu par lavement de 130 ml):

Phosphate monosodique.$2H_2O$ 23,66 g
Phosphate disodique.$12H_2O$ 10,40 g

- Les autres composants sont: acide sorbique (E200), hydroxyde de sodium (E524), eau purifiée (voir rubrique 2 « Lavement au Phosphate contient de l'acide sorbique »).

Aspect de Lavement au Phosphate et contenu de l'emballage extérieur
Lavement au Phosphate est une solution rectale de 130 ml. Solution claire, incolore à jaunâtre, qui mousse après agitation. Pendant la conservation, des particules pourraient apparaître.

Flacon blanc en PEBD de 130 ml équipé d'une canule en éthylène-acétate de vinyle, un clapet anti-retour élastomère et un capuchon de protection en PEBD. La canule est pré-lubrifiée avec un lubrifiant.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Norgine
Haasrode Research Park
Romeinsestraat 10
B-3001 Heverlee

Fabricant
Norgine Pharma
29 rue Ethé Virton
28100 Dreux
France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE148601

Mode de délivrance: Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.