RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Laxavit 250 mg/14,85 g solution pour usage rectal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Laxavit 250 mg/14,85 g solution rectal :
Sodium docusate 250 mg – Glycérine 14,85 g par applicateur de 12 ml.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour usage rectale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation rectale ou dyschésie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Adultes et des enfants à partir de 12 ans : Introduire le contenu d'un applicateur profondément dans le rectum et vider complètement.
Population pédiatrique
Enfants : Chez les enfants de 2 à 12 ans, employer une demi dose. Ne pas employer chez des enfants de moins de 2 ans.
Mode d'administration
Humidifier la canule, introduire prudemment et profondément dans le rectum et vider le tube. Entrez en évitez de blesser ou de perforer le rectum.
La présentation spécialement étudiée de l'injecteur permet un usage facile et hygiénique. Le patient doit essayer de garder le lavement entre 5 et 15 minutes.
Le traitement peut être répété 2 à 3 fois par semaine au maximum.
Comme pour tous les laxatifs, l'emploi chronique est à déconseiller. Il faut essayer de combattre la constipation en modifiant ses habitudes alimentaires et son mode de vie. (Par. Ex. exercice)

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux sodiumdocusate, la glycèrine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. ;
- Contre-indiqué en cas de péritonite ;
- Ne pas employer en cas d'hémorroïdes fortement développés, de fissures anales, de rectocolite hémorragique, d'obstruction intestinale, des saignements et de douleurs abdominales sans cause précise ;
- Ne pas employer chez des enfants de moins de 2 ans ;
- Ne pas employer par voie orale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'emploi régulier et chronique de laxatifs peut conduire à une accoutumance. On doit essayer d'éviter l'emploie chronique de laxatifs. Il faut informer le patient également sur la modification éventuelle de son mode de vie.
Prudence lors de l'emploi chez des personnes âgées.

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

L'activité de certains médicaments peut être renforcée.
Ce lavement ne peut être employé en association avec d'autres laxatifs tels que le dantron ou l'oxyphénisatine ainsi que toutes les substances potentiellement hépatotoxiques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Comme les constituants du Laxavit ne sont pas résorbés, le produit peut être administré pendant la grossesse et la lactation.

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

Il n'y a pas de données connus concernant l'effet de ce produit sur l'aptitude à conduire. Un effet n'est pas très vraisemblable.

4.8 Effets indésirables

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.
Très fréquent (≥1/10); fréquent (≥1/100, <1/10); peu fréquent (≥1/1 000, <1/100); rare (≥1/10 000, <1/1 000); très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
Affections gastro-intestinales
Rare : Au cours du traitement prolongé, des sensations de brûlures anales ont été signalés.
Très rarement : des cas de diarrhée, une congestion du rectum, des douleurs ano-rectales et des hémorragies peuvent survenir.
Le sodium docusate (DSS) a un effet potentiel sur la résorption intestinale et éventuellement sur la résorption hépatocellulaire des substances anioniques.
Affections hépatobiliaires
Rare : Des phénomènes hépatotoxiques ont été signalés surtout lors de l'emploi en association avec d'autres laxatifs (dantron, oxyphénisatin).
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 l'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.

4.9 Surdosage

Si une diarrhée trop importante survenait, il convient de restaurer l'équilibre hydro électrolytique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Lavements ; code ATC : A06AG10
Ce micro lavement est une association de deux substances laxatives : sodium docusate (DSS= dioctyl sodium sulfosuccinate); glycérine.
La glycérine excite la muqueuse intestinale, ce qui, lors de son administration rectale, stimule la défécation. Elle possède de plus un pouvoir lubrifiant qui favorise l'évacuation des fèces.
Le sodium docusate (DSS) possède lui aussi un pouvoir lubrifiant. Il ramollit les fèces et en provoquant une sécrétion aqueuse au niveau de la muqueuse intestinale, il stimule également la défécation. De plus, par son activité tensioactive, il diminue la viscosité de la glycérine et, de cette manière l'administration rectale et la dispersion du lavement dans le lumen rectal deviennent plus faciles.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le temps d'interval entre l'administration et l'activité est entre de 5 et 20 minutes. Lors de l'emploi de ce lavement, la résorption du sodium docusate est minime.
Les substances ne sont probablement pas résorbées systémique, distribués ou métabolisé. Ils sont évacués par le faeces.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée procurée

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide sorbique (E200)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ambiante (15°C - 25°C).

6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur

Laxavit est un microlavement (petite quantité de solution : 12 ml) qui est administré au moyen d'un injecteur rectal spécial. Pour le patient il est plus commode de retenir de petites quantités de liquide.
Applicateur en plastique avec une canule adaptée. 12 ml de solution rectale par applicateur.
Emballage de respectivement 1, 3,10 et 50 (emballage clinique) applicateurs.

6.6 Précautions particulières d’élimination et manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

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

BE114922

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

Date de première autorisation : 22 avril 1980
Date de dernier renouvellement : 19 janvier 2007

10. DATE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d’approbation : 07/2025