LAXOBERON

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Laxoberon 7,5 mg/ml
solution buvable en gouttes
picosulphate de sodium monohydraté

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 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 l'un des effets indésirables, 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LAXOBERON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LAXOBERON?
3. COMMENT PRENDRE LAXOBERON
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER LAXOBERON
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LAXOBERON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Groupe pharmacothérapeutique: Laxatif.

Indications thérapeutiques: Traitement des symptômes de la constipation.
Ne pas utiliser de manière ininterrompue pendant une longue période.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LAXOBERON?

Ne prenez jamais LAXOBERON

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de: maladies inflammatoires sévères du gros intestin, occlusion intestinale aiguë ou chronique, affections abdominales aiguës avec douleurs sévères et/ou fièvre (par exemple l'appendicite) éventuellement accompagnées de nausées et vomissements, état de déshydratation grave.
- En cas d'intolérance au fructose (une maladie héréditaire).

Avertissements et précautions

- Pas d'utilisation prolongée.
- Chez les personnes âgées, cardiaques ou souffrantes d'un mauvais fonctionnement des reins, suivre strictement la prescription du médecin.
- Des vertiges et/ou une syncope peuvent survenir, le plus souvent suite à l'effort lors de la défécation ou en rapport avec des douleurs abdominales liées à de la constipation, et ne sont pas nécessairement dus à l'administration du picosulphate de sodium.

Il est à noter que le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant à des règles saines d'alimentation (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, pratique d'activité physique).

Ne pas utiliser ce médicament pour essayer de perdre du poids. Ce produit ne réduit pas la résorption calorique de l'intestin et peut entraîner des effets indésirables graves. Ce produit, tout comme les autres laxatifs stimulants, ne vous aide pas à perdre du poids.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et LAXOBERON".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LAXOBERON.

Enfants et adolescents
Pas d'utilisation chez l'enfant sans avis médical. La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.

Autres médicaments et LAXOBERON
L'action du LAXOBERON peut être diminuée s'il est pris pendant un traitement antibiotique.
L'action des diurétiques (produits qui augmentent la production d'urine) et des digitaliques (produits pour le cœur) peut être modifiée s'ils sont pris pendant un traitement au LAXOBERON.
L'utilisation concomitante de doses élevées de LAXOBERON et de diurétiques ou d'adréno-corticostéroïdes (hormones corticosurrénales) peut entraîner un trouble de l'équilibre hydrique dans l'organisme. Le trouble de l'équilibre hydrique dans l'organisme peut augmenter la sensibilité à certains médicaments cardiaques (glycosides cardiotoniques).
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

LAXOBERON avec des aliments, boissons et de l'alcool
Les gouttes peuvent être mélangées à de l'eau, du lait ou des jus de fruits.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse
On n'a pas constaté d'effet toxique après l'utilisation du LAXOBERON chez la femme enceinte. Cependant, comme pour tout médicament, l'usage du LAXOBERON pendant la grossesse ne se fera que sur avis médical.

Allaitement
LAXOBERON peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Bien qu'aucune étude chez l'homme ne soit disponible, les études chez l'animal n'ont pas révélé d'effet de LAXOBERON sur la 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'existe pas d'information disponible. Cependant, en cas de crampes abdominales, on évitera la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines en raison du risque de vertiges et/ou de syncope réflexes.

LAXOBERON contient du sorbitol (E420).
Laxoberon contient 0,45 g de sorbitol par ml.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance a certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en a votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

LAXOBERON contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

LAXOBERON contient du benzoate de sodium
Ce médicament contient 2 mg de benzoate de sodium par ml.
Le benzoate de sodium peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

3. COMMENT PRENDRE LAXOBERON

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

Sauf avis contraire du médecin, la dose recommandée est de:

- **adultes**: 10 à 20 gouttes, 1 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

- **enfants de plus de 10 ans**: 10 à 20 gouttes, 1 fois par jour.
- **enfants de 4 à 10 ans**: 5 à 10 gouttes environ, 1 fois par jour.
- **enfants de moins de 4 ans**: 0,25 mg par kilo de poids corporel, 1 fois par jour (1 goutte contient 0,5 mg de picosulphate de sodium).

Les gouttes seront avalées, soit pures (elles sont insipides, c'est-à-dire qu'elles n'ont pas de goût), soit diluées dans un quart de verre d'eau, de lait ou de jus de fruit.
Il est recommandé de les prendre le soir au coucher, afin de provoquer une évacuation de l'intestin le lendemain matin.
On veillera à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc.) et à diminuer le nombre de gouttes par prise, de façon à éviter l'accoutumance. Ne pas utiliser de manière ininterrompue pendant une longue période.
Il est recommandé de commencer avec la prise la plus faible. La prise pourra être ajustée jusqu'à la prise maximum recommandée pour produire des selles régulières. La prise quotidienne maximale ne doit pas être dépassée.

On n'utilisera les laxatifs dans la constipation que si l'augmentation de la quantité d'aliments riches en fibres, l'ingestion de boissons abondantes et une activité physique régulière n'ont pas donné de résultats suffisants.

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

Symptômes: crampes abdominales, diarrhée, déshydratation (soif, sécheresse de la peau et des muqueuses, hypotension).

Information destinée au médecin:
Traitement: Juste après l'ingestion de LAXOBERON, son absorption peut être minimisée ou même empêchée par l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac. Un apport d'eau et de sels minéraux peut s'avérer nécessaire, spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration d'antispasmodiques peut s'avérer utile.

Si vous oubliez de prendre LAXOBERON
Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez jusqu'à ce moment-là pour la prendre et passez la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LAXOBERON
Sans effet, si vous veillez à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc.) et à diminuer le nombre de gouttes par prise, de façon à éviter l'accoutumance.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Très fréquent (peut survenir chez plus de 1 patient sur 10):

- Diarrhée avec risque de déshydratation chez le sujet âgé. Dans ce cas, il faut diminuer le nombre de gouttes par prise. En cas de déshydratation, il y a lieu d'avoir recours à un traitement médical en milieu hospitalier.

Fréquent (peut survenir chez 1 patient sur 10):

- Crampes, douleurs et gênes abdominales.

Peu fréquent (peut survenir chez 1 patient sur 100):

- Vertiges (dus à une réaction du système nerveux à des crampes abdominales ou à la défécation).
- Nausées, vomissements.

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

- Réactions allergiques.
- Évanouissement (dû à une réaction du système nerveux à une crampe abdominale ou à la défécation).
- L'usage chronique peut provoquer une irritation de l'intestin.
- Réactions au niveau de la peau telles qu'angio-œdème (= gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue), éruption médicamenteuse, prurit, rash.

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 :

Belgique : 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
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. COMMENT CONSERVER LAXOBERON

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne pas utiliser plus de 1 an après la première ouverture.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 LAXOBERON

- La substance active est: Picosulphate de sodium monohydraté 7,5 mg/ml.
- Les autres composants sont: Benzoate de sodium (voir rubrique 2 – *LAXOBERON contient du benzoate de sodium*) - Sorbitol, liquide (non cristallisable) (voir rubrique 2 – *LAXOBERON contient du sorbitol*) - Citrate de sodium dihydraté - Acide citrique monohydraté - Eau purifiée.

Aspect de LAXOBERON et contenu de l'emballage extérieur
Solution buvable en gouttes. Flacons (blancs) compte-gouttes de 15 ml (1 ml = 15 gouttes).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Belgium
Leonardo da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel: 02/710.54.00,
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant
Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli n. 103/C
50066 Reggello (FI)
Italie

Médicament non soumis à prescription médicale
Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE021393 / LU : 2009100614

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.

En scannant le QR code sur la boîte avec votre smartphone, vous obtiendrez des informations détaillées et mises à jour sur ce produit. Les mêmes informations sont disponibles sur l'URL suivant :
https://www.e-compendium.be/fr/notices/patient/867/272