Notice : information de l'utilisateur

Norgalax 120 mg gel rectal

docusate de sodium

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 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 Norgalax et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Norgalax ?
3. Comment utiliser Norgalax ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Norgalax ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Norgalax et dans quel cas est-il utilisé ?

Norgalax est un laxatif pour adultes et enfants à partir de 12 ans.

Norgalax est utilisé pour :
- le traitement symptomatique de la constipation occasionnelle de la dernière partie du côlon (le côlon sigmoïde) ou du rectum.
- préparer le côlon et/ou le rectum à un examen.

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 à connaître avant d'utiliser Norgalax ?

Ne prenez jamais Norgalax :
- si vous souffrez d'une obstruction des intestins ;
- si vous souffrez de douleurs abdominales d'origine inconnue ;
- si vous souffrez d'une paralysie intestinale (iléus) ;
- si vous avez des hémorroïdes fortement développées ;
- si vous avez des fissures anales ;
- si vous souffrez d'une inflammation du côlon ou du rectum associée à des pertes de sang (recto-colite hémorragique) ;
- si vous avez une hémorragie anale ;
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire chronique des intestins (MICI) ;

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
- Comme pour tous les laxatifs, l'administration chronique de Norgalax est déconseillée à cause du risque élevé d'un manque de potassium. Il faut essayer de traiter une constipation chronique en adaptant le mode de vie et les habitudes alimentaires.
- La prudence s'impose chez les personnes âgées.

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

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

Norgalax peut augmenter la résorption de certains médicaments.

Norgalax ne peut pas être utilisé avec d'autres médicaments potentiellement toxiques pour le foie (par exemple oxyfénisatine et dantrone). Voir aussi la rubrique 4.

Grossesse et allaitement
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.

Norgalax ne peut pas être utilisé pendant la grossesse ou pendant l'allaitement, sauf si votre médecin juge qu'un traitement avec Norgalax est nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Norgalax n'a aucuneffet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Norgalax contient du glycérol
Norgalax contient du glycérol (E 422), ce qui peut avoir un effet laxatif léger.

3. Comment utiliser Norgalax ?

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.

La dose recommandée est
Adultes et enfants à partir de 12 ans : Administrer un seul tube-canule par voie rectale.
Au cas où l'effet serait insuffisant, un deuxième tube peut être administré le même jour ou le lendemain.

Utilisation chez les enfants
L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillé.

Mode d'administration
Enlever le capuchon et introduire entièrement la canule dans le rectum, presser ensuite le tube pour le vider. Faire sortir progressivement le tube tout en pressant. Laisser agir pendant 5 à 20 minutes.

Si vous avez utilisé plus de Norgalax que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, vous pouvez souffrir d'une diarrhée. Celle-ci doit être traitée de manière symptomatique.

Si vous avez utilisé trop de Norgalax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Norgalax
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Comme pour tous les laxatifs, l'administration chronique de Norgalax est déconseillée à cause du risque élevé d'un manque de potassium. Il faut essayer de traiter une constipation chronique en adaptant le mode de vie et les habitudes alimentaires.

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 indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables très rares (c'est-à-dire apparaissant chez moins de 1 patient sur 10.000) sont :
Diarrhée, congestion au niveau du rectum.

Les effets indésirables suivants ont été parfois rapportés mais leur fréquence est inconnue :
Une détérioration du foie a été décrite, surtout en cas de prise orale de la substance active (voir la rubrique 6) et l'usage simultané d'autres laxatifs, hémorragie du rectum, douleur ou sensation de brûlures au niveau de l'anus, urticaire.

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 :

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 Norgalax ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au premier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Norgalax ?
- La substance active est le docusate de sodium. Un tube contient 120 mg de docusate de sodium.
- Les autres composants sont : glycérol (E 422), carmellose natrium (E466) et eau purifiée (voir rubrique 2 « Norgalax contient du glycérol »).

Comment se présente Norgalax et contenu de l'emballage extérieur
Norgalax est un gel rectal dans une tube, de 10 g gel, avec canule et opercule.
Boîte de 6 ou 100 (conditionnement hospitalier) tubes.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Essential Pharma (M) Ltd
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malte

Fabricant
Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17,
2870 Puurs,
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
BE143035
LU: 1993123721

Mode de délivrance : Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026