

LAXAGEL®

Docusate sodique

LAXAGEL®

Docusate Sodium

لكساجال®

دوكوزات الصوديوم

1. QU'EST-CE QUE LAXAGEL, GEL RECTAL EN TUBE-CANULE UNIDOSE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

code ATC: A06AA02.

LAXATIF LUBRIFIANT (A : appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament est préconisé comme traitement symptomatique de certaines formes de constipation et comme préparation à certains examens (rectoscopie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LAXAGEL, gel rectal en récipient unidose?

N'utilisez jamais LAXAGEL, gel rectal en récipient unidose :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous présentez une fissure anale,
- si vous présentez une maladie inflammatoire de l'intestin,
- si vous présentez un syndrome occlusif ou sub-occlusif,
- en cas de saignement anal.

Avertissements et précautions

PAS D'UTILISATION PROLONGÉE SANS AVIS MEDICAL. Un abus des laxatifs peut entraîner une diminution importante des taux de potassium.

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée), en cas de poussée hémorroïdaire.

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement de mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée)

Elle peut être liée à deux causes :

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...);
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits ;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- une rééducation du réflexe de défécation ;
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et LAXAGEL, gel rectal en récipient unidose

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

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LAXAGEL n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

LAXAGEL, gel rectal en récipient unidose contient

LAXAGEL contient du glycérol

3. COMMENT UTILISER LAXAGEL, GEL RECTAL EN RÉCIPIENT UNIDOSE ?

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte

- Traitement symptomatique de la constipation : 1 récipient unidose par jour.
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum : 1 récipient unidose administré 5 à 20 minutes avant l'heure choisie pour la selle.

Mode d'administration

Ce médicament s'administre par voie rectale.

1.WHAT IS LAXAGEL, SINGLE-DOSE TUBE-CANNULA RECTAL GEL AND WHAT IS IT USED FOR?

Pharmacotherapeutic class

ATC code : A06AA02.

LUBRICANT LAXATIVE (A: digestive system and metabolism)

This medication is recommended as a symptomatic treatment for some forms of constipation and as a preparation for some examinations (rectoscopy).

2. WHAT INFORMATION SHOULD BE KNOWN BEFORE USING LAXAGEL, rectal gel in single-dose containers?

Never use LAXAGEL rectal gel in single dose containers:

- if you are allergic (hypersensitive) to the active substance or any of the other components of this medicine mentioned in section 6,
- if you have inflammatory bowel disease,
- if you have an occlusive or sub-occlusive syndrome,
- in case of anal bleeding.

Warnings and Precautions

NO PROLONGED USE WITHOUT MEDICAL ADVICE. laxatives abuse can lead to a significant decrease in potassium levels.

This medicine contains glycerol and may cause headaches and digestive upset (diarrhea), in case of a hemorrhoidal flare.

Occasional constipation

It may be related to a recent change in lifestyle (travel). The medication can be a short treatment aid. Any recent constipation unexplained by the change in lifestyle, any constipation accompanied by pain, fever, swelling of the belly should have the doctor's opinion sought.

Chronic constipation (long- duration constipation)

It can be related to two causes:

- Either a disease of the intestine that requires medical attention,
- or an imbalance in intestinal function due to eating habits and lifestyle.

The treatment includes, among other things:

- an increase in the dietary intake of products of plant origin (green vegetables, raw vegetables, wholemeal bread, fruit...);
 - an increase in the consumption of water and fruit juice;
 - an increase in physical activity (sport, walking...);
 - a re-education of the defecation reflex;
 - sometimes, the addition of bran to the diet.
- It is useful to take advice from your doctor or pharmacist.

Other drugs and LAXAGEL, rectal gel in single-dose container

Tell your doctor or pharmacist if you use, have recently used, or may use any other medicines.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning a pregnancy, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medication.

Driving vehicles and use of machines

LAXAGEL has no effect on the ability to drive vehicles or operate machinery.

LAXAGEL, rectal gel in a single dose container contains

LAXAGEL contains glycerin.

3.HOW TO USE LAXAGEL, RECTAL GEL IN A SINGLE-DOSE CONTAINER?

Dosage

This medicine is only for adults

- Symptomatic treatment of constipation: 1 single-dose container per day.
- Preparation for endoscopic examinations of the rectum: 1 single-dose container used 5 to 20 minutes before the chosen time of bowel movement.

Route of administration

This medication is administered rectally.

1. ما هو لكساجال ، جل مستقيمي في أنبوب- قنية أحادية الجرعة ، وفي أي حالة يستعمل؟

الفئة الصيدلانية العلاجية

رمز ATC: A06AA02 ملين مزلق (A : الجهاز الهضمي والإستلاب)

ينصح بهذا الدواء كعلاج لأعراض أشكال معينة من الإمساك وكإعداد لفحوصات معينة (الكشف على المستقيم بالمنظار).

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل استعمال لكساجال ، جل مستقيمي في أنبوب- قنية أحادية الجرعة؟

لا تقم إطلاقاً باستعمال لكساجال، جل مستقيمي في أنبوب- قنية أحادية الجرعة ،

- إذا كان لديك فرط تحسّسي (حساسية مفرطة) من المادة الفعالة أو من أي المكونات الأخرى لهذا الدواء ، المدرجة في القسم 6 .
- إذا كان لديك شق شرطي ،
- إذا كان لديك مرض التهاب الأمعاء ،
- إذا كان لديك متلازمة الانسداد أو شبه الانسداد ،
- في حالة النزيف الشرجي

تحذيرات وإحتياطات الإستعمال

لا يجب إستعمال هذا الدواء لفترة طويلة بدون نصيحة طبية. يمكن أن يؤدي إستعمال المثلثات إلى انخفاض كبير في مستويات البوتاسيوم.

يحتوي هذا الدواء على الغليسرين ويمكن أن يسبب الصداع واضطرابات الجهاز الهضمي (الإسهال) ، في نوبة بواسير.

الإمساك العرضي

يمكن أن يكون مرتبطاً بتغيير أخير في نمط الحياة (السفر). يمكن أن يكون الدواء مساعداً في العلاج قصير المدى. قم باستشارة الطبيب في حالة أي إمساك حديث غير مفسر بالتغير في نمط الحياة . أو أي إمساك مصحوب بالألم والحمى وتورم البطن.

الإمساك المزمن (الإمساك طويل المدى)

يمكن ربطه بسببين:

- إما مرض في الأمعاء يتطلب العلاج من قبل الطبيب ،
 - أو خلل في وظيفة الأمعاء بسبب عادات الأكل ونمط الحياة.
- كما يشمل العلاج:
- الإكثار من تناول الأطعمة النباتية (الخضروات الخضراء، والخضروات النيئة، والخبز الكامل، والفواكه ...)؛

- الإكثار من شرب الماء وعصير الفاكهة.
 - الإكثار من في الأنشطة البدنية (الرياضة والمشي ...) ؛
 - إعادة تأهيل الفعل المنعكس الإرادي للتغوط.
 - في بعض الأحيان، إضافة التخلّاة إلى النظام.
- من المفيد أن تقوم باستشارة طبيبك أو الصيدلاني.

لكساجال ، جل مستقيمي في أنبوب- قنية أحادية الجرعة وأدوية أخرى

قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً أو قد تستعمل أي أدوية أخرى.

الحمل والرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، أو عند وجود احتمال أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل ، إستشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

قيادة السيارات واستخدام الآلات

لا يؤثر لكساجال على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي لكساجال ، جل مستقيمي في أنبوب- قنية أحادية الجرعة

يحتوي لكساجال على الغليسرين

3. كيف يستعمل لكساجال ، جل مستقيمي في أنبوب- قنية أحادية الجرعة ؟

هذا الدواء مخصص للبالغين فقط

- علاج أعراض الإمساك: أنبوب أحادي الجرعة في اليوم.
- التحضير لفحوصات المستقيم بالمنظار: أنبوب أحادي الجرعة يستعمل من 5 إلى 20 دقيقة قبل تحديد وقت البراز.

كيفية الإستعمال

يستعمل هذا الدواء عن طريق المستقيم.

Après avoir enlevé le capuchon :

1. appuyer légèrement sur le tube-canule pour faire apparaître une goutte de gel,
 2. enduire le canule pour la lubrifier avec cette goutte,
 3. introduire entièrement le canule dans le rectum,
 4. vider par pression tout le contenu du tube-canule,
 5. retirer le canule sans relâcher la pression sur le tube-canule
- Il n'est pas nécessaire de s'allonger pour administrer le produit ni pour attendre qu'il produise son effet.

Durée du traitement

Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.

Si vous avez utilisé plus de LAXAGEL, gel rectal en récipient unidose que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas d'évacuation importante, un traitement symptomatique pourrait vous être prescrit.

Si vous oubliez d'utiliser LAXAGEL, gel rectal en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

- Un usage prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et exceptionnellement des inflammations du rectum.
- Des saignements rectaux peuvent apparaître.
- Une dermatite de contact peut survenir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable mentionné ou non dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

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

5. COMMENT CONSERVER LAXAGEL, gel rectal en récipient unidose ?

Tenir ce médicament 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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. 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 :

COMPOSITION :

Docusate sodique 120 mg

Excipients : carboxyméthylcellulose sodique, glycérine, eau purifiée.

Excipient à effet notoire : glycérine

FORME ET PRÉSENTATION :

Gel rectal, boîte de 6 tube- canules unidoses de 10g.

A.M.M.N° : 901 377 1

Date de révision de la notice : Juin 2024

After removing the cap:

1. Press lightly on the tube-cannula to make a drop of gel appear,
 2. Coat the cannula to lubricate it with this drop,
 3. Insert the cannula fully into the rectum,
 4. Pressure-empty the entire contents of the tube-cannula,
 5. Remove the cannula without releasing pressure on the tube-cannula
- It is not necessary to lie down to administer the product or to wait for it to take effect.

Duration of treatment

No prolonged use without medical advice.

If you have used more LAXAGEL, single-dose rectal gel than you should have used
Consult your doctor or pharmacist immediately. In the event of a major evacuation, symptomatic treatment may be prescribed.

If you forget to use LAXAGEL, rectal gel in single-dose container

Do not use a double dose to make up for the missed dose.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine may cause side effects, but they do not always occur in everyone.

- Prolonged use may cause burning sensations in the anal area and exceptionally inflammation of the rectum.
- Rectal bleeding may occur.
- Contact dermatitis may occur.

Reporting side effects

If you experience any adverse effects, talk to your doctor or pharmacist. This applies to any adverse reaction, whether or not mentioned in this leaflet. You can also report adverse effects directly to the National Pharmacovigilance Center - Website: www.pharmacovigilance.rns.tn or directly to the manufacturer of this medicine via the email address: pharmacovigilance@pharmaghreb.com

By reporting adverse effects, you help providing more information about the safety of the drug.

5. HOW TO STORE LAXAGEL, rectal gel in a single-dose container?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date shown on the package after EXP.

This medicine does not need special storage precautions.

Do not dispose of any medicine down the drain or with household garbage. Ask your pharmacist to dispose of medicines you no longer use. This will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION :

COMPOSITION:

Docusate sodium 120 mg

Excipients: sodium carboxymethylcellulose, glycerin, purified water.

Excipient with known effect: glycerin.

FORM ET PRESENTATION :

Rectal gel, box of 6 united tubes of 10g.

M.A.N° : 901 377 1

Revision date of the leaflet : June 2024

بعد إزالة الغطاء:

1. اضغط قليلا على الأنبوب حتى تظهر قطرة الجل ،
 2. قم بمسح القنية بقطرة الجل لترطيبها،
 3. أدخل القنية بالكامل في المستقيم ،
 4. اضغط على محتوى الأنبوب بالكامل ،
 5. اسحب القنية دون التوقف على الضغط على الأنبوب
- ليس من الضروري الاستلقاء عند إستعمال الدواء أو الانتظار حتى يظهر تأثيره.

مدة العلاج

لا تقم باستعمال هذا الدواء لفترة طويلة دون استشارة طبية

إذا إستعملت لكساجال، جل مستقيمي في أنبوب- قنية أحادية الجرعة أكثر مما يجب عليك
استشر طبيبك أو الصيدلاني على الفور. في حالة إفراغ كبير ، يمكن وصف علاج لهذه الأعراض.

إذا نسيت استعمال لكساجال، جل مستقيمي في أنبوب- قنية أحادية الجرعة
لا تستعمل جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت إستعمالها.

4. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها ، لكنها لا تحصل بالضرورة لدى كل الأشخاص.

- قد يؤدي الإستعمال المطول إلى إحساس بحرقان الشرج ، ويستتبي التهاب المستقيم بشكل استثنائي.
- يمكن حدوث نزيف في المستقيم.
- يمكن حدوث التهاب جلدي التناسلي.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا واجهت أي تأثيرات جانبية، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا على أي تأثيرات جانبية مذكورة أو غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للبيظة الدوائية- موقع ويب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5. طريقة حفظ لكساجال، جل مستقيمي في أنبوب- قنية أحادية الجرعة

يجب الحفاظ على هذا الدواء بعيدا عن مرمى ومتناول الأطفال.

لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المسجل على العبوة.

لا توجد شروط خاصة لحفظ هذا الدواء.

لا ترمي الأدوية في قنوات الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية، أطلب من الصيدلاني التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى،

التركيبية ،

دوكوزات الصوديوم 120 مغ

سواغ، كربوكسي ميثيل سلولوز الصوديوم ، غليسرين ، ماء النقي.

سواغ ذو تأثير جهير: غليسرين

الشكل و التقديم

جل مستقيمي، عبوة ذات 6 أنبوب-قنية أحادية الجرعة ذو 10 غ

رقم التسجيل ، 901 377 1

تاريخ مراجعة النشرة ، جوان 2024

Version n° 4 / ANT10921-D

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications
- N'antier pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

THIS IS A DRUG

- A drug is a product not like other products.
- A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions may expose you to a risk.
- Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use.
- Follow your pharmacist's advice.
- Your doctor and your pharmacist know the drug and its contra-indications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not increase or take again the treatment without asking your doctor's advice.

KEEP THE DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضرره.
- لا تلتصع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تزد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحويل عدد 4 / ANT10921-D



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS
Tél. : 00216 71 94 03 00 - Fax : 00216 71 94 03 09



Manufactured and distributed by PHARMAGHREB Laboratories
BP 7-1080 Cedex TUNIS
Tel. : 00216 71 940 300 - Fax : 00216 71 940 309



صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية
ص ب - 1080 سيديكس تونس
الهاتف : 00216 71 94 03 00 - الفاكس : 00216 71 94 03 09