

ILAX[®] 4g

Macrogol 4000

Please read the whole package leaflet before taking this drug as it contains important information about your treatment.

- Keep this leaflet as you may need to read it again.
- If you have other questions or any doubts please ask your doctor or pharmacist.
- If your symptoms worsen or if any of the side effects gets serious, or if you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

1- IDENTIFICATION OF DRUG

Composition

Macrogol 4000(Polyethylene glycol) 4.000 g
Excipients: Sodium saccharin, orange grape-fruit flavor (including sorbitol) q.s per sachet dose.

Pharmaceutical form

Powder for oral solution in sachet, box of 20.

Pharmaco-therapeutic class

OSMOTIC LAXATIVE (A: digestive tract, metabolism)

2- WHEN TO USE THIS DRUG?

Therapeutic indications

This drug is indicated in the symptomatic treatment of constipation in adults and children aged from 6 months to 8 years.

3- ATTENTION !

WHEN NOT TO USE THIS DRUG?

Contra-indications

This drug **MUST NOT BE USED** in case of :

- Hypersensitivity to macrogol (polyethylene glycol) or to one of its excipients
- Colon and intestine diseases (such as Crohn's disease, ulcerative colitis)
- Suspicion of intestinal obstruction or abdominal pain of unknown origin.

- Digestive perforation or risk of digestive perforation
IN CASE OF DOUBT, YOU MUST CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST

SPECIAL WARNINGS

PROLONGED USE OF ILAX SHOULD BE AVOIDED WITHOUT MEDICAL ADVICE.

Occasional constipation

It may be caused by a recent change in the alimentary habits. This drug might be a treatment for a short period.

If you experience an onset of unexplained constipation unrelated to your diet, accompanied with pain, fever or stomach bloating, Contact your doctor or pharmacist.

Chronic constipation (over a long period)

It may be related to two causes :

- Intestine disease requiring medical assistance
- Intestinal imbalance due to lifestyle and dietary habits.

The treatment may also includes:

- Increased intake of food of vegetable origin (vegetables, raw vegetable, wholegrain bread, fruits...)
- Increased intake of liquids such as water and fruit juice.
- Appropriate physical activity (exercising)
- Rehabilitation of the bowel reflex

PRECAUTIONS OF USE

Due to the presence of sorbitol, patients presenting hereditary problems of fructose intolerance (metabolic hereditary disease) should not take this product.

This drug contains Macrogol. Very rare cases of hypersensitivity reactions (rash, urticarial, edema) have been reported with drugs containing macrogol.

IN CASE OF DOUBT PLEASE CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTIONS

IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL DRUGS, ANY OTHER TREATMENT BEING TAKEN SHOULD BE SYSTEMATICALLY REPORTED TO YOUR PHYSICIAN OR PHARMACIST, EVEN IF IT IS A NON-PRESCRIPTION DRUG.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Pregnancy

Toxicity Studies in animals have not shown any direct or indirect harmful effects on fertility.

There are limited amount of data from the use of ILAX in pregnant women. (300 pregnancies).

Clinically, no effects during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to ILAX is negligible.

ILAX can be used during pregnancy.

Breastfeeding

There were no available data on the excretion of ILAX into the human milk.

No effects on the breastfed new-borns/infants are anticipated since the systemic exposure of the breast-feeding woman to ILAX is negligible.

ILAX can be used during breast feeding.

LIST OF EXCIPIENTS WITH KNOWN EFFECTS

Sorbitol.

4- HOW TO USE THIS DRUG?

Dosage

- From 6 month to 1 year of age : 1 sachet per day
- From 1 to 4 years of age : 1 to 2 sachets per day.
- From 4 to 8 years of age : 2 to 4 sachets per day.

IN ALL CASES, STRICTLY FOLLOW YOUR DOCTOR PRESCRIPTIONS.

Mode and route of administration

Oral route

Each sachet should be dissolved in a glass of water of about 50 ml just before use, preferably to take in the morning.

Frequency of administration

If the dosage exceeds 1 sachet per day, it is recommended to spread out the dose in the morning and evening.

Duration of treatment

In children, treatment should not be taken after 3 months.

5- Adverse effects

LIKE ANY OTHER ACTIVE PRODUCT, THIS DRUG MAY CAUSE ADVERSE EFFECTS IN SOME PATIENTS:

Diarrhea, which may cause perianal or abdominal pain, bloating, nausea, vomiting.

INFORM YOUR DOCTOR OR YOUR PHAMACIST OF ANY ADVERSE EFFECTS NOT MENTIONED IN THIS PACKAGE LEAFLET.

6-Conservation

Keep out of the reach of children

Do not take after the expiry date indicated on the outer package.

7-Presentation

Marketing Authorization n° 925 361 1

This is a medicament

- A drug is a product but not like the others.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and Follow the instructions of your pharmacist, who sold the medicament
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN



Manufactured by Laboratoires **TERIAK**
Chelyus 1111 Zaghouan - TUNISIA

AP212/00

ILAX[®] 4g

Macroglol 4000

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice car elle contient des informations importantes pour votre traitement

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin d'informations ou de conseils, consultez votre pharmacien.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Macroglol 4000 (Polyéthylène glycol) 4.000 g
Excipients : saccharine sodique, arôme orange-pamplemousse (contenant notamment du sorbitol) q.s.p un sachet-dose.

Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable en sachet, boîte de 20.

Classe pharmaco-thérapeutique

LAXATIF OSMOTIQUE (A : appareil digestif et métabolisme).

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation chez l'enfant de 6 mois à 8 ans.

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Allergie au macroglol (polyéthylène glycol) ou à l'un des excipients.
 - Certaines maladies du côlon et de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn...)
 - Suspicion d'occlusion intestinale ou de douleurs abdominales de cause indéterminée.
 - Perforation digestive ou de risque de perforation digestive
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISE EN GARDE SPECIALES

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie. Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du 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 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 de jus de fruits;
- Une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- Une rééducation du réflexe de défécation

PRECAUTIONS D'EMPLOI

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

Ce médicament contient du macroglol. De très rares manifestations allergiques (éruption, urticaire, œdème) ont été rapportées avec des produits contenant du macroglol.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES

INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction.

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de ILAX chez la femme enceinte.

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à ILAX est négligeable. ILAX peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'y pas de donnée concernant l'excrétion de ILAX dans le lait maternel.

Aucun effet chez les nouveau-nés /nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à ILAX est négligeable. ILAX peut être utilisé pendant l'allaitement.

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE : Sorbitol

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

- De 6 mois à 1 an : 1 sachet par jour.
 - Entre 1 an et 4 ans : 1 à 2 sachets par jour.
 - De 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets par jour
- DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Le contenu des sachets doit être dissous dans environ 50 ml d'eau juste avant d'être administré, à prendre le matin de préférence

Fréquence d'administration

Si la posologie est supérieure à un sachet par jour, répartir la prise entre le matin et le soir.

Durée du traitement

Chez l'enfant, la durée de traitement ne devra pas dépasser 3 mois.

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS : diarrhée pouvant entraîner des douleurs périanales, douleurs abdominales, ballonnements, nausées, vomissements.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

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

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

7- PRESENTATION

AMM N° : 925 361 1

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non 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.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

AP212/00



Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**
Cheylus 1111 Zaghouan - TUNISIE