



LAXADYL®

Bisacodyl 5 mg, 10 mg

FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire. Boîte de 6 suppositoires.

COMPOSITION

Bisacodyl 5 mg
ou 10 mg
Excipients glycérides hémisynthétiques .q.sp. 1 suppositoire

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Laxatif stimulant.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est utilisé dans le traitement de certaines formes de constipation, pour la préparation aux examens endoscopiques du rectum et aussi pour le traitement symptomatique de la constipation occasionnelle chez l'enfant.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie :

- Enfants de 4 à 12 ans : 1 suppositoire de Laxadyl 5 mg par jour une demi-heure avant l'heure choisie pour l'évacuation intestinale.
- Adultes et enfants à partir de 12 ans : 1 suppositoire de Laxadyl 10 mg par jour, une demi-heure avant l'heure choisie pour l'évacuation intestinale.
- La dose maximale quotidienne ne doit pas être dépassée.
- Les suppositoires font généralement effet entre 10 et 30 minutes.

Mode d'administration : voie rectale.

Durée du traitement : pas d'utilisation prolongée (supérieure à 10 jours) sans avis médical.

CONTRE INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Allergie connue à la substance active ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Déshydratation sévère.
- Chez l'enfant de moins de 4 ans.
- Certaines maladies de l'intestin et du côlon (recto-colite et autre maladie inflammatoire, syndrome occlusif).
- Douleur abdominale (douleur du ventre).
- Constipation chronique (constipation de longue durée).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

Précautions d'emploi :

En cas de diarrhées ou de douleurs abdominales, la prise du médicament doit être suspendue.

En cas de poussée hémorroïdaire, de fissure anale ou de recto-colite hémorragique l'utilisation de LAXADYL est déconseillée.

Mises en garde spéciales :

LAXADYL ne doit pas être utilisé de façon prolongée (supérieure à 10 jours) sans avis médical.

- Constipation occasionnelle : elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage, changements dans le rythme de travail, ...). LAXADYL peut être d'une aide en traitement de courte durée. Cependant, si la constipation ne peut pas s'expliquer par des changements de mode de vie, si elle est accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre, il est impératif de demander l'avis de votre médecin.

- Constipation de longue durée (chronique) : elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant. Elle peut être due soit à une maladie de l'intestin qui nécessite l'intervention d'un médecin, soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie. Dans ce cas, le traitement comporte entre autres, une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, etc.), une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits, de l'activité physique, une rééducation du réflexe de défécation.

Cas particulier chez l'enfant : chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : utilisation de quantités d'eau suffisantes avec les poudres de lait infantile,

alimentation riche en produits d'origine végétale, jus de fruits. Le traitement par un laxatif stimulant sans avis médical est déconseillé.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES

D'INTERACTIONS

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Fertilité : sans objet.

Grossesse :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement :

L'utilisation de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

En cas de grossesse ou d'allaitement, demandez conseil à votre médecin.

EFFET SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Les effets de LAXADYL sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Toutefois, les patients doivent être informés, qu'ils peuvent présenter une réponse vaso-vagale (par exemple suite à des spasmes abdominaux, à la défécation) pouvant entraîner des sensations vertigineuses et/ou des syncopes.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, LAXADYL peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants, notamment des sensations de brûlures anales.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés au cours du traitement sont les douleurs abdominales et les diarrhées.

SURDOSAGE

Symptômes :

En cas d'utilisation excessive ou prolongée; des diarrhées, des crampes abdominales et une perte d'eau, de potassium et autres électrolytes peuvent apparaître.

Conduite d'urgence et antidote :

Une correction des troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne très importante peut être nécessaire.

L'administration d'antispasmodiques peut être utile.

INCOMPATIBILITES

Sans objet.

DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans son emballage d'origine.

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

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquettes thermoformées (PVC/PE) conditionnées dans un étui en carton.

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Sans objet.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

NOM ET ADRESSE DU DETENEUR ET L'EXPLOITANT DE LA D.E.

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

Laxadyl 5 mg : 09/10 L 185/231

Laxadyl 10 mg : 06/10 L 153/231

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Novembre 2022.

DE N° 06/10 L 153/231

DE N° 09/10 L 185/231

LABORATOIRES SALEM

DÉTENEUR ET EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.
www.labosalem.com



لكساديل®

بيساكوديل 5 مغ ، 10 مغ

شكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل تحميلات ، علبة تحتوي على 6 تحميلات.

التركيب

بيساكوديل 5 مغ
أو 10 مغ
سواغ : غليسيريدي نصف تركيبي ك.ك.ل 1 تحميلة

الفئة العلاجية

مسهل منشط.

دواعي الاستعمال

يستعمل هذا الدواء في علاج حالات معينة من الإمساك ، الاستعداد لفحص المستقيم بالمنظار و كذلك في علاج أعراض الإمساك المؤقت عند الأطفال.

الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة :

- الأطفال من 4 إلى 12 سنة : تحميلة واحدة من لكساديل 5 مغ في اليوم نصف ساعة قبل الوقت المختار للإفراغ المعوي.
- الكبار و الأطفال ابتداء من 12 سنة : تحميلة واحدة من لكساديل 10 مغ في اليوم ، نصف ساعة قبل الوقت المختار للإفراغ المعوي.
- يجب عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى.
- تأثير التحميلات عادة يظهر بين 10 و 30 دقيقة.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الشرج.

مدة العلاج :

لا يستعمل لفترة طويلة (أكثر من 10 أيام) دون استشارة طبية.

موانع الاستعمال

لا يجب استعمال هذا الدواء في الحالات التالية :

- حساسية مفرطة للمادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- جفاف شديد.
- عند الطفل الأقل من 4 سنوات.
- بعض أمراض المعى الدقيق و المعى الغليظ (التهاب المستقيم و أمراض التهابية أخرى ، انسداد معوي).
- الأم البطن.
- إمساك مزمن.

في حالة الشك ، من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

احتياطات الاستعمال :

في حالة ظهور إسهال أو الأم في البطن ، يجب التوقف عن تناول الدواء. لا ينصح باستعمال لكساديل في حالة تقادم البواسير ، التشقق الشرجي ، أو التهاب المستقيم الالتهابي.

تحذيرات خاصة :

لا يستعمل لكساديل بصفة مطولة (أكثر من 10 أيام) بدون استشارة طبية.

- إمساك مؤقت : قد يكون مرتبطا بتغيير حديث في نمط الحياة (سفر ، تغييرات في وتيرة العمل ...). يمكن أن يساعد لكساديل في العلاج القصير المدى.

إذا لم يتم تفسير الإمساك بتغيير نمط الحياة ، وإذا كان مصحوبا بالألم ، حمى ، انتفاخ البطن ، فمن الضروري استشارة طبيبك.

- إمساك طويل المدى (الزمن) : لا يجب علاجه بمسهل منشط. يمكن أن يكون ناتجا عن مرض في المعى يتطلب تدخل الطبيب ، أو من عدم توازن في الوظيفة المعوية ترجع إلى عادات الأكل أو إلى نمط المعيشة . في هذه الحالة العلاج يتضمن من ناحية أخرى زيادة الأغذية ذات المصدر النباتي (خضروات نيئة ، خبز كامل ، ... الخ) ، زيادة استهلاك الماء و عصير الفواكه ، زيادة النشاط الجسدي ، و إعادة تأهيل منعكس التبرز.

حالة خاصة عند الطفل : عند الطفل تكون معالجة الإمساك على أساس قواعد صحية و غذائية : استعمال كميات كافية من الماء مع مسحوق حليب الأطفال ، أغذية غنية بالمواد ذات الأصل النباتي ، عصير الفواكه . لا ينصح العلاج بمسهل منشط دون استشارة الطبيب.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

لتجنب التداخلات الدوائية المحتملة بين عدة أدوية ، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بكل الأدوية التي تأخذها.

الخصوية ، الحمل و الإرضاع

الخصوية :

لا ينطبق

الحمل

لا ينصح باستعمال هذا الدواء أثناء فترة الحمل.

الإرضاع :

يمكن استعمال لكساديل خلال فترة الإرضاع.

في حالة الحمل أو الإرضاع يجب استشارة الطبيب.

التأثير على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات

لم تتم دراسة تأثير لكساديل على قدرة قيادة المركبات و استعمال الآلات.

ومع ذلك يجب تنبيه المرضى إلى إمكانية حدوث نوبة وعائية مبهمية (مثلا نتيجة تقلصات البطن ، التغوط) و التي تسبب في الشعور بالدوار و / أو الإغماء.

الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية ، يمكن للكساديل أن يتسبب لدى بعض الأشخاص بتأثيرات قد تكون مزعجة ، كالأحاسيس بحروق شرجية.

الأثار الجانبية الأكثر شيوعا أثناء فترة العلاج هي الأم في البطن و إسهال.

الجرعة المفرطة

الأعراض :

في حالة الاستعمال المفرط أو المطول ، قد تظهر حالات إسهال ، تشنجات في البطن و فقدان الماء ، البوتاسيوم و الشوارد الأخرى.

إجراءات الطوارئ و الترتيبات

قد يكون من الضروري تصحيح اضطرابات الشوارد في حالة فقدان شديد للسوائل.

قد يكون من المفيد استعمال مضادات التشنج.

عدم التوافق

لا ينطبق.

مدة و شروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة الخارجية.

- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في علبته الأصلية.

- يحفظ بعيدا عن متناول و عن نظر الأطفال.

طبيعة و محتوى الغلاف الخارجي

صفائح مشكلة حراريا (بولي فينيل كلوريد / بولي إيثيلين) معبأة داخل علبة من الورق المقوى.

احتياطات خاصة للتخلص و التعامل مع الأدوية المستعملة

أو النفايات الناتجة عنها ، إذا لزم الأمر

لا ينطبق.

شروط الصرف

هذا الدواء غير خاضع لوصفة طبية.

اسم و عنوان حامل و مستقل مقرر التسجيل

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر

اسم و عنوان مختلف الأطراف المشاركة في تصنيع المنتج

النهائي (إنتاج و تحرير)

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر.

رقم مقرر التسجيل

لكساديل 5 مغ : 09/10 L 185/231

لكساديل 10 مغ : 06/10 L 153/231

تاريخ تحديث النشرة : نوفمبر 2022.

حامل و مستقل مقرر التسجيل ، مصنع (إنتاج و تحرير) :

ش.ذ.م.م. مخابر سالم م.ص. العلمة 19600 - الجزائر.

www.labosalem.com



06/TOL153/231

09/TOL185/231



مخابر
سالم