

Laxavit®

Adulte/Enfant

Gel rectal, boîte de 6 micro-lavement unidoses
de 9g (adultes) et 3g (enfants)

1) Qu'est-ce que LAXAVIT et dans quel cas l'utiliser ?

LAXAVIT Adulte et enfant est un gel laxatif doux à base d'actifs naturels pour l'adulte et l'enfant à partir de 3 ans. Il soulage la constipation terminale (ou d'évacuation) efficacement et sans danger par réflexe associé à un effet osmotique et lubrifiant. **LAXAVIT Adulte et enfant** peut être aussi utilisé, en complément des mesures hygiéno-diététiques, pour la préparation du rectum à un examen endoscopique. Il s'agit d'un gel pour administration rectale prêt à l'emploi sous forme de micro lavement.

Les composants principaux de **LAXAVIT** sont :

Le glycérol végétal à action osmotique agit en hydratant les selles et donc en les ramollissant pour favoriser leur élimination. Cette substance lubrifiante a un mode d'action purement physique et n'est pas absorbée par l'organisme.

L'extrait de camomille a une action anti-inflammatoire et antispasmodique grâce à sa composition riche en flavonoïdes.

L'extrait de mauve à action laxative, stimule les contractions de l'intestin permettant le transit et l'évacuation des toxines de notre corps.

2) Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LAXAVIT Adulte et enfant ?

Ne prenez jamais **LAXAVIT Adulte et enfant** :

- Si vous êtes allergique à l'un des composants.
- En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou pharmacien.

Mises en garde et précautions d'emploi à propos de ce dispositif médical :

- En cas de diarrhée, arrêtez **LAXAVIT Adulte et enfant**, hydratez-vous et contactez votre médecin ou pharmacien.
- Comme pour tous les laxatifs, un trouble organique devra être écarté avant de prendre **LAXAVIT**.

- **LAXAVIT** ne doit pas être utilisé quotidiennement sur une période prolongée sans avoir déterminé la cause de la constipation. Consultez votre médecin en cas de douleur abdominale persistante.

- **LAXAVIT** ne doit pas être utilisé en cas de douleur aiguë ou lorsque l'origine de la douleur abdominale n'est pas connue, ne doit pas être utilisé en cas de nausées, de vomissements ou d'obstruction intestinale ainsi que dans le cas de saignement rectal et de rectocolite hémorragique.

- Il est déconseillé l'emploi de ce dispositif médical en cas de crise hémorroïdaire, et de fissure anale.

- Si la constipation est accompagnée de fièvre, de douleurs ou d'un gonflement abdominal, il faut consulter votre médecin.

Utilisation chez les enfants :

- Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 3 ans.
- Chez l'enfant de 3 à 12 ans, il est recommandé de demander conseil à un médecin.

Laxavit®

Adult/Child

Rectal gel, box of 6 single-dose micro enema
of 9g (adults) and 3g (children)

1) What is LAXAVIT and when should it be used?

LAXAVIT Adult and Child is a soft laxative gel based on natural active ingredients for adults and children from 3 years of age. It relieves terminal (or evacuation) constipation effectively and safely by reflexes associated with an osmotic and lubricating effect. **LAXAVIT Adult and child** can also be used, in addition to hygieno-dietary measures, to prepare the rectum for an endoscopic examination. It is a ready-to-use rectal route gel in the form of a micro enema.

The main components of **LAXAVIT** are :

Vegetable glycerol with its osmotic action acts by moisturising the stools and therefore softening them to promote their elimination. This lubricating substance has a purely physical mode of action and is not absorbed by the organism.

Chamomile extract has an anti-inflammatory and antispasmodic action thanks to its composition rich in flavonoids.

Mallow extract with a laxative action, stimulates intestine contractions allowing the transit and evacuation of toxins from our body.

2) What information should I be aware of before taking LAXAVIT Adult and Child?

Never take **LAXAVIT Adult and Child** :

- If you are allergic to any of the ingredients.
- In case of doubt, it is essential to seek the advice of your doctor or pharmacist.

Warnings and precautions for use with this medical device :

- In case of diarrhea, stop **LAXAVIT Adult and Child**, keep yourself hydrated and contact your doctor or pharmacist.
- As with all laxatives, an organic disorder should be ruled out before taking **LAXAVIT**.

- **LAXAVIT** should not be used daily for an extended period of time without determining the cause of the constipation. Consult your doctor in case of persistent abdominal pain.

- **LAXAVIT** should not be used in case of acute pain or when the cause of the abdominal pain is not known, in case of nausea, vomiting, intestinal obstruction, rectal bleeding and ulcerative colitis.

- It is not recommended to use this medical device in case of haemorrhoidal crisis and anal fissure.

- If constipation is accompanied by fever, pain or abdominal swelling, you should consult your doctor.

Use in children :

- This medical device should not be used in children under 3 years of age.
- In children between 3 and 12 years of age, it is recommended that you seek medical advice.

لكسافيت®

للبالغين و الأطفال

جل مستقيمي، علبه ذات 6 حقن شرجية دقيقة أحادية الجرعة
9 غ (للبالغين) و 3 غ (للأطفال)

1) ما هو لكسافيت ومتى يجب استعماله؟

لكسافيت للبالغين و الأطفال هو جل ملين ناعم يحتوي على مكونات طبيعية ابتداء من 3 سنوات. يخفف من الإمساك الطريعي (أو الإخلاء) بشكل فعال وآمن من خلال ردود الفعل المرتبطة بالتأثير الاسموزي والمسهل. يمكن أيضا استعمال **لكسافيت للبالغين و الأطفال**، بالإضافة إلى التدابير الصحية الغذائية، لتحضير المستقيم للفحص بالمنظار. إنه جل جاهز للاستعمال في المستقيم على شكل حقنة شرجية.

المكونات الرئيسية **لكلسافيت** هي:

الجليسرين النباتي ذو التأثير الاسموزي يعمل عن طريق ترطيب البراز وبالتالي تليينه تمكن التخلص منه. هذه المادة الملزقة لها تأثير فيزيائي بحت ولا يمتصها جسم الإنسان.

مستخلص البابونج لديه تأثير مضاد للالتهابات ومضاد للتشنج بفضل تركيبته الغنية بالفلافونويد.

مستخلص المنفوسج له تأثير ملين، يؤثر على تقلصات الأمعاء مما يسمح بمرور السموم من الجسم والتخلص من البراز.

2) ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول لكسافيت للبالغين و الأطفال ؟

لا تتناول **لكسافيت للبالغين و الأطفال** :

- إذا كان لديك حساسية من أي من المكونات.
- في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلاني.

تحذيرات واحتياطات استعمال المستحضر الطبي:

- في حالة الإسهال، توقف عن تناول **لكسافيت للبالغين و الأطفال**. تميّه واتصل بطبيبك أو الصيدلاني.

- مثل جميع الملينات، يجب استبعاد حدوث اضطراب عضوي قبل تناول **لكسافيت**.

- لا يجب استعمال **لكسافيت** يوميا لمدة طويلة بدون تحديد سبب الإمساك. راجع طبيبك إذا كنت تعاني من ألم مستمر في البطن.

- لا يستعمل **لكسافيت** في حالة الآلام الحادة أو في حالة عدم معرفة مصدر آلام البطن. ولا يستعمل في حالة الغثيان أو القيء أو انسداد الأمعاء وكذلك في حالة نزيف المستقيم والتهاب القولون التقرحي.

- لا ينصح باستعمال هذا الجهاز الطبي في حالة حدوث أزمة البواسير والشق الشرجي.

- إذا كان الإمساك مصحوبا بحمى أو ألم أو انتفاخ بالبطن، فليكن استشارة الطبيب.

الاستعمال لدى الأطفال:

- يجب عدم استعمال هذا المستحضر الطبي لدى الأطفال أقل من 3 سنوات.

- لدى الأطفال من 3 سنوات إلى 12 سنة، يوصى باستشارة الطبيب.

الحمل و الرضاعة :

بصفة عامة، أثناء الحمل أو الرضاعة، استشير طبيبك أو الصيدلاني دائما قبل استعمال أي مستحضر طبي.



Grossesse et allaitement :

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant l'utilisation d'un dispositif médical.

3) Comment utiliser LAXAVIT Adulte et enfant ?

Voie d'administration :

Voie rectale

Mode d'administration LAXAVIT Adulte et enfant :

- Enlevez le capuchon.

- Appuyez légèrement sur le tube, une goutte du produit va apparaître au bout de la canule, l'utiliser pour lubrifier cette dernière puis introduire délicatement la canule dans le rectum et appuyez sur le tube pour le vider par pression, retirez la canule du rectum sans relâcher la pression sur le tube pour ne pas aspirer le produit à nouveau.

- Pour les enfants, introduisez la canule à moitié.

Dose recommandée :

- LAXAVIT agit habituellement en 5 à 20 minutes.

- 1 à 2 tubes canules par jour.

- LAXAVIT doit être pris en compléments de mesures hygiéno-diététiques : enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, activité physique

- Prenez toujours ce dispositif médical en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

4) Quels sont les effets indésirables éventuels de LAXAVIT ?

Comme tout produit actif, ce dispositif médical peut entraîner chez certaines personnes des effets plus ou moins gênants :

- Sensation de brûlures anales en cas d'usage prolongé.

- Rectite congestive (exceptionnel) en cas d'usage prolongé.

- Trouble digestif.

- Diarrhée.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité ou gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5) Comment conserver LAXAVIT ?

Il est recommandé de conserver LAXAVIT à température ambiante dans un endroit sec, à l'abri de la chaleur.

Tenir hors de la portée et la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou le tube-canule.

Ne jeter aucun dispositif médical dans les eaux usées.

6) Informations supplémentaires

Ingredients

glycérol végétal, eau purifiée, extrait fluide de camomille, extrait fluide de mauve, amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, benzoate de sodium, sorbate de potassium.

Fabriqué par les laboratoires Pharmaghreb

Kenkö

Pharmaghreb

BP7 1080 CEDEX TUNIS

Tel. : 00216 71 94 03 00 - Fax : 00216 71 94 03 09

www.kenkopara.com

Pregnancy and breastfeeding :

In general, during pregnancy or breastfeeding, always seek the advice of your doctor or pharmacist before using a medical device.

3) How to use LAXAVIT Adult and child?

Route of administration :

Rectal route.

How to use LAXAVIT Adult and child :

- Remove the cap.

- Press lightly on the tube, a drop of the product will appear at the end of the cannula, use it to lubricate the cannula, then gently insert the cannula into the rectum and press the tube to empty it, remove the cannula from the rectum without releasing the pressure on the tube so as not to aspirate the product again.

- For children, insert the cannula halfway.

Recommended dose :

- LAXAVIT usually acts in 5 to 20 minutes.

- 1 to 2 tubes of cannula per day.

- LAXAVIT should be taken as a supplement to hygienic and dietary measures: enrichment of the diet with vegetable fibres and drinks, physical activity

- Always take this medical device with care and always follow the information in this leaflet. If in doubt, ask your doctor or pharmacist for advice.

4) What are the possible side effects of LAXAVIT?

As with any active product, this medical device may cause more or less disturbing effects in some people :

- Burning sensation in the anal area when used for long periods of time.

- congestive rectitis in case of prolonged use (Exceptional).

- Digestive disorder.

- Diarrhoea.

Tell your doctor or pharmacist of any unwanted or troublesome effects not mentioned in this leaflet.

5) How should LAXAVIT be stored?

It is recommended to store LAXAVIT at room temperature in a dry place, away from heat.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date stated on the box or on the micro enema.

Do not dispose of medical devices in waste water.

6) Additional information

Ingredients

vegetable glycerol, purified water, fluid chamomile extract, fluid mallow extract, pregelatinised potato starch, sodium benzoate, potassium sorbate.

Manufactured by Pharmaghreb laboratories

Kenkö

Pharmaghreb

BP7 1080 CEDEX TUNIS

Tel. : 00216 71 940 300 - Fax : 00216 71 940 309

www.kenkopara.com

3) كيف يستعمل لكسافيت للبالغين والأطفال ؟

كيفية الإستعمال

يستعمل هذا المستحضر الطبي عن طريق المستقيم.

طريقة الإستعمال لكسافيت للبالغين والأطفال :

- قم بإزالة الغطاء.

- اضغط قليلا على الأنبوب حتى تظهر قطرة الجل، قم باستعمالها لتزييت هذا الأخير ثم أدخل القنية برفق في المستقيم واضغط على الأنبوب لتفريغه، إسحب القنية دون التوقف على الضغط على الأنبوب حتى لا يمتص الدواء مرة أخرى.

- بالنسبة للأطفال، أدخل القنية في المنتصف.

الجرعة الموصى بها :

- يتفاعل لكسافيت عادة في غضون 5 إلى 20 دقيقة.

- حفنة شرجية إلى حقتين يوميا.

- يجب تناول لكسافيت بالإضافة إلى الإجراءات الصحية والغذائية : إثراء النظام الغذائي بالألياف النباتية والمشروبات، والنشاط البدني....

- قم باستعمال هذا المستحضر الطبي دائما باتباع المعلومات الواردة في هذه النشرة بدقة. إذا كنت في حالة شك، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

4) ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة لكسافيت؟

مثل أي مستحضر طبي، يمكن أن يتسبب لكسافيت في حدوث تأثيرات غير مرغوب فيها لدى بعض الأشخاص:

- يؤدي الإفراط في الإستعمال إلى الإحساس بحرقه الشرج.

- يؤدي الإفراط في الإستعمال إلى التهاب المستقيم الاحتقاني (استثنائي).

- اضطراب في الجهاز الهضمي.

- إسهال.

قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني عن أي تأثيرات غير مرغوب فيها أو مزعجة غير مذكورة في هذه النشرة.

5) كيف يتم تخزين لكسافيت ؟

يوصى بتخزين لكسافيت في درجة حرارة الغرفة في مكان جاف بعيدا عن الحرارة.

يجب الحفاظ على المستحضر الطبي بعيدا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا المستحضر الطبي بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المسجل على العبوة أو أنبوب لكسافيت.

لا ترمي مستحضر طبي في قنوات الصرف الصحي.

6) المعلومات الإضافية

المكونات

غسرين نباتي، ماء نقي، مستخلص سائل من البابونج، مستخلص سائل من البنفسج، نشاء البطاطا مسبق الجلتنة، بنزوات الصوديوم، سوربات البوتاسيوم.

صنع في مخابير فارماقرا ب

كنكو

فارماقرا ب

ص ب 7 - 1080 سيديكس تونس

الهاتف : 00216 71 94 03 00 - الفاكس : 00216 71 94 03 09

www.kenkopara.com

