ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRANSULOSE, gelée orale en pot

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lactulose ..... 35,0000 g
Huile de paraffine spéciale solidifiée
Quantité correspondant à :
- Vaseline ..... 21,4500 g
- Paraffine liquide (PRIMOL 352) ..... 42,9100 g

Pour 100 g.

Excipient à effet notoire : aspartam
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gelée orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l’adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Une cuillère à café (5 ml) de ce médicament = 1,75 g de lactulose et 3,2 g d'huile de paraffine solidifiée.

Posologie

Constipation
La posologie doit être adaptée à chaque sujet selon les résultats obtenus.
La posologie journalière est en moyenne :
Traitement d'attaque : 2 à 3 cuillères à café par jour.
Traitement d'entretien : 1 à 3 cuillères à café par jour.
Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

Mode d’administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au lactulose ou à l'un des composants mentionnés à la rubrique 6.1.

Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn), syndrome occlusif ou subocclusif, perforation digestive ou suspicion de perforation digestive, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

Ne pas utiliser chez les personnes présentant des difficultés de déglutition en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipidique.

En cas de phénylcétonurie en raison de la présence d'aspartam.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une utilisation prolongée de ce médicament sans surveillance médicale est déconseillée.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique:

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Ce médicament peut être prescrit aux diabétiques car il ne contient pas de glucose.

L'administration d'huile de paraffine chez les personnes, débilitées, allongées, ou en cas de reflux gastro-oesophagien doit se faire avec prudence en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipidique (voir rubrique 4.8).

Le produit devra être utilisé avec prudence chez les patients enclins à présenter des troubles hydroélectrolytiques (tels que les patients porteurs d'une altération de la fonction rénale ou hépatique, ou traités concomitamment par des diurétiques).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations à prendre en compte

L'utilisation prolongée d'huile de paraffine est susceptible de réduire l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse avec l'huile de paraffine disponible chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'huile de paraffine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

La diminution d'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K) est à prendre en compte.

Allaitement

En raison de leurs caractéristiques pharmacocinétiques, les substances actives du médicament ne sont pas absorbées par le tractus intestinal. L'allaitement est donc possible lorsque la mère prend ce médicament.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, 1/100), rare (? 1/10 000, 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

	Effets indésirables			
Classes de système d'organe	**Fréquent**	**Peu fréquent**	**Rare**	**Fréquence indéterminée**
Affections gastro-intestinales			Douleurs anales	Ballonnements, selles semi-liquides. Ces effets indésirables peuvent survenir en début de traitement mais ils cessent généralement après adaptation de la posologie. L'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation péri-anale
Affection de la peau et du tissu sous-cutané			Prurit	
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Perte de poids modérée.	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales				Pneumopathie lipidique en cas d'inhalation bronchique (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Symptôme : diarrhée.

Traitement : arrêt du traitement ou diminution de la posologie. Correction d'éventuels troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne importante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIFS OSMOTIQUES (LACTULOSE, ASSOCIATIONS), Code ATC : A06AD61.

Ce médicament est un laxatif agissant selon deux mécanismes différents du fait de l'association de ses deux principes actifs.

Le lactulose augmente l'hydratation et le volume du contenu colique par effet osmotique.

L'huile de paraffine est un laxatif à action mécanique agissant en lubrifiant le contenu colique et en ramollissant les selles.

Par voie orale, son action se manifeste en 6 à 8 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le lactulose, disaccharide de synthèse, traverse sans modification et sans résorption les parties hautes du tube digestif. Au niveau du côlon, sous l'effet de la flore saccharolytique locale, il est transformé en acides organiques (lactique et acétique), qui sont éliminés dans les selles.

L'huile de paraffine n'est pas absorbée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aspartam, cholestérol, acide lactique, huile de bixine, huile essentielle de mandarine, huile essentielle de citron, huile essentielle d'orange douce.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.

Après ouverture : 4 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 g en pot (verre).

200 g en pot (verre).

150 g en pot (polypropylène).

200 g en pot (polypropylène).

Une cuillère-mesure de 5 ml est incluse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOCODEX

22 RUE DES AQUEDUCS

94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 339 165 6 5 : 150 g en pot (verre).
- 34009 339 166 2 6 : 200 g en pot (verre).
- 34009 339 167 9 4 : 150 g en pot (polypropylène), avec cuillère-mesure
- 34009 339 168 5 5 : 200 g en pot (polypropylène).
- 34009 355 706 8 0 : 100 g en pot (Polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.