

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LAXARON 10 g/15 ml, solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de lactulose à 66 pour cent (m/v).....	20,0
g	
Quantité correspondant à lactulose.....	10,0
g	

Pour un sachet de 15 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la constipation.
- Encéphalopathie hépatique

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Constipation

La posologie doit être adaptée à chaque sujet selon les résultats obtenus.

Elle est en moyenne :

Traitement d'attaque : 1 à 3 sachets par jour,

Traitement d'entretien : 1 à 2 sachets par jour.

- Encéphalopathie hépatique

Dans tous les cas, la dose idéale est celle qui conduit à deux selles molles par jour.

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie :

Traitement d'attaque par sonde gastrique ou lavement en cas de coma ou de pré-coma : 6 à 10 sachets dilués dans de l'eau

Traitement de relais : 1 à 2 sachets, 3 fois par jour.

Population pédiatrique (7 à 14 ans)

- Constipation

Traitement d'attaque : 1 sachet par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

Mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament peut être pris pur ou dilué dans une boisson.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active.
- Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn), syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- Régime exempt de galactose en raison de la présence dans la solution de ce sucre apparenté (8 %).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation 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.

Population pédiatrique

Chez le nourrisson et l'enfant, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au lactulose est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation du lactulose ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Ballonnements, selles semi-liquides. Ces phénomènes peuvent survenir en début de traitement. Ils cessent après adaptation de la posologie.
- Rares cas de douleurs anales et d'amaigrissement modéré.

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée

- Réactions Hypersensibilité

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquence indéterminée

- Rash, prurit, urticaire

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptôme : diarrhée.

Traitement : arrêt de la thérapeutique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF OSMOTIQUE HYPOAMMONIEMIANT, code ATC : A06AD11

Mécanisme d'action

- 1- Le lactulose augmente l'hydratation et le volume du contenu colique par effet osmotique.
- 2- Dans le côlon, la transformation du lactulose en acides organiques abaisse le pH du contenu colique, entraînant ainsi la réduction de l'absorption d'ammoniac.

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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.
Ne pas conserver au réfrigérateur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 ml en sachet (Polyester/Aluminium/PE) ; boîte de 12 ou 20.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

P&G HEALTH FRANCE
163/165, QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

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

- 34009 347 579 0 7 : 15 ml en sachet unidose (Polyester/Aluminium/PE); boîte de 12.
- 34009 341 937 2 9 : 15 ml en sachet unidose (Polyester/Aluminium/PE); boîte de 20.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.