

Dénomination du médicament

**FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet**  
**Lactulose**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet
3. Comment prendre FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## **1. QU'EST-CE QUE FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### **Classe pharmacothérapeutique**

LAXATIF OSMOTIQUE HYPOAMMONIEMIANT

### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation. Il peut également être prescrit dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique (affection cérébrale liée à une

maladie du foie).

Le lactulose est un laxatif et au même temps une substance prébiotique, qui stimule la croissance des bifidobactéries (par ex. les lactobacilles) dans le côlon.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet ?**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet**

- Si vous êtes allergique à lactulose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Certaines maladies de l'intestin et du côlon, telles que rectocolite, maladie de Crohn, occlusion intestinale.
- En cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre).
- En cas de perforation digestive ou suspicion de perforation.
- En cas d'intolérance au galactose.

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

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Floralac 10g/15ml, solution buvable en sachet.

#### **Mises en garde spéciales**

DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

#### **Constipation occasionnelle**

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicquée 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 à 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 et de jus de fruits;
  - une augmentation des activités physiques (sport, marche );
  - une rééducation du réflexe de défécation;
  - parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

### **Cas particuliers de l'enfant**

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique: notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

### **Précautions d'emploi**

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas de maladie du foie ou des reins ainsi que chez les patients traités par des diurétiques.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Autres médicaments et FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet ?**

### **Posologie**

#### **Constipation:**

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

La dose recommandée est de:

<b>Adultes:</b>	
Traitement d'attaque:	1 à 3 sachets par jour.
Traitement d'entretien:	1 à 2 sachets par jour.
<b>Enfants de 7 à 14 ans:</b>	
Traitement d'attaque:	1 sachet par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

#### **Encéphalopathie hépatique**

Dans tous les cas, la dose idéale est celle qui conduit à deux selles molles par jour. Adultes: la posologie moyenne est de 1 à 2 sachets 3 fois par jour.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

FLORALAC peut être pris pur ou dilué dans une boisson.

### **Durée de traitement**

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de FLORALAC que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

## **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

# **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde:

- Ballonnements, selles semi-liquides.

Ces phénomènes peuvent survenir en début de traitement, ils cessent après adaptation de la posologie.

- Rares cas de démangeaisons, de douleurs anales et d'amaigrissement modéré.
- Fréquence indéterminée (leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): réactions allergiques, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

# **5. COMMENT CONSERVER FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet**

- La substance active est:

Lactulose..... 10,00 g  
Pour un sachet de 15 ml.

### **Qu'est-ce que FLORALAC 10g/15ml, solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en sachet.

Sachet contenant 15 ml faits d'une couche de membrane en (Polyester/Aluminium/Polyéthylène)  
10 x 15 ml, 20 x 15 ml, 50 x 15 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH**  
HAFNERSTRASSE 36  
8055 GRAZ  
AUTRICHE

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH**  
HAFNERSTRASSE 36  
8055 GRAZ  
AUTRICHE

### **Fabricant**

**FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH**  
ESTERMANNSTRASSE 17  
4020 LINZ  
AUTRICHE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **Autres**

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France)