

Dénomination du médicament

LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon
Lactulose

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon ?
3. COMMENT PRENDRE LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF OSMOTIQUE.

Indications thérapeutiques

LACTULOSE FRESENIUS contient un laxatif appelé lactulose. Il ramollit les selles facilitant leur passage intestinal, en attirant de l'eau vers l'intestin. Il n'est pas absorbé par votre organisme.

LACTULOSE FRESENIUS est utilisé pour:

- traiter les symptômes de la constipation,
- traiter une maladie hépatique particulière (l'encéphalopathie hépatique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants de LACTULOSE FRESENIUS

si vous souffrez:

- de galactosémie (une grave maladie génétique qui vous empêche de digérer le galactose),
- d'une maladie inflammatoire intestinale aiguë, telles que: maladie de Crohn, rectocolite hémorragique,
- d'une occlusion intestinale (à l'exception d'une constipation normale), d'une perforation ou d'un risque de perforation digestive, de douleurs abdominales d'origine indéterminée.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon:

- Avant de prendre LACTULOSE FRESENIUS, veuillez indiquer à votre médecin si vous souffrez du syndrome gastro-cardiaque (syndrome de Roemheld).
- Si vous avez des symptômes tels que: météorisme ou des ballonnements après utilisation, interrompez le traitement et consultez votre médecin.
- Dans ces cas, votre médecin surveillera le traitement.

- La prise à long terme de doses non adaptées (plus de 2-3 selles molles par jours) ou un mésusage, peut provoquer une diarrhée et des troubles électrolytiques.
- Si vous êtes un sujet âgé ou en mauvaise santé, et si vous prenez du lactulose pendant une période supérieure à 6 mois, votre médecin vérifiera régulièrement bilan électrolytique.
- Les patients souffrant d'une encéphalopathie hépatique doivent éviter la prise simultanée d'autres laxatifs.
- Ne prenez pas LACTULOSE FRESENIUS sans avis médical pendant plus de deux semaines.

Enfants

- LACTULOSE FRESENIUS ne doit pas être administré aux nourrissons ni aux enfants en bas âge, car il peut perturber les réflexes normaux de défécation.
- Dans certains cas particuliers, votre médecin peut prescrire LACTULOSE FRESENIUS à un enfant, un nourrisson ou un bébé. Dans ces cas, votre médecin surveillera le traitement attentivement.
- Suite à sa synthèse, LACTULOSE FRESENIUS peut présenter des traces de sucres. Si vous présentez une intolérance à certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Lors d'un traitement par des laxatifs, il est recommandé de boire suffisamment (1,5/2 L/jour, soit 6-8 verres).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Le lactulose peut augmenter la perte de potassium induite par d'autres médicaments (comme les diurétiques thiazidiques, les glucocorticoïdes et l'amphotéricine B.

Cette perte de potassium peut augmenter la toxicité des glycosides cardiaques (i.e. digitaliques).

La valeur du pH dans le colon diminue lorsque la dose augmente. Par conséquent, les médicaments qui sont libérés dans le colon en fonction de la valeur du pH (par exemple 5-ASA) peuvent être inactivés.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

LACTULOSE FRESENIUS peut être pris avec ou sans aliments. Il n'y a pas de restriction quant à ce que vous pouvez boire ou manger.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Parlez à votre médecin avant de prendre LACTULOSE FRESENIUS si vous êtes enceinte ou allaitez.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LACTULOSE FRESENIUS n'affecte pas votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon:

LACTULOSE FRESENIUS peut contenir du lactose, du galactose ou de l'épilactose.

[Voir section « Faites attention avec LACTULOSE FRESENIUS ».](#)

15 ml de Lactulose contiennent 42,7 kJ (10,2 kcal) = 0,21 bu. Chez les diabétiques, il peut être nécessaire de prendre en compte la posologie utilisée pour leur traitement.

3. COMMENT PRENDRE LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez votre traitement tous les jours à la même heure. La dose peut être prise une fois par jour, par exemple lors du petit déjeuner, ou divisée jusqu'à trois doses journalières.

Le médicament doit être avalé rapidement. Ne le gardez pas dans la bouche.

Vous pouvez prendre la solution orale de LACTULOSE FRESENIUS non diluée ou diluée dans un liquide. Utilisez le bouchon doseur fourni.

Lors de la thérapie avec des laxatifs, il est recommandé de boire suffisamment (1,5/2 L/jour, soit 6-8 verres).

Constipation:

	Dose d'attaque		Dose d'entretien	
	Adultes et adolescents de plus de 14 ans	15 à 45 mL	correspondant à 10 à 30 g de lactulose	15 à 30 mL
Enfants (de 7 à 14 ans)	15 mL	correspondant à 10 g de lactulose	10 à 15 mL	correspondant à 7 à 10 g de lactulose
Enfants (de 1 à 6 ans)	5 à 10 mL	correspondant à 3 à 7 g de lactulose		

Bébés	jusqu'à 5 mL	correspondant à jusqu'à 3 g de lactulose	
-------	--------------	--	--

Par la suite, la dose peut être réduite individuellement.

La dose quotidienne devrait être prise lors du petit déjeuner. Elle peut être prise pendant 2 à 3 jours jusqu'à ce que l'effet désiré soit obtenu dans la mesure où le lactose n'est pas dégradé jusqu'à ce qu'il ne parvienne dans le colon.

Encéphalopathie portale systémique (Anomalie fonctionnelle cérébrale due à une maladie hépatique)

Adultes:

Commencer avec 30 à 50 mL 3 fois par jour (correspondant à 60 à 100 g de lactulose).

Le dosage doit être adopté afin d'obtenir des selles molles 2 à 3 fois par jour, le pH des selles doit se situer entre 5,0 et 5,5.

Enfants:

L'innocuité et l'efficacité chez les enfants de 0 à 18 ans n'ont pas été établies.

Chez les patients âgés et les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, il n'y a pas de recommandation particulière de dosage.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage, vous pouvez avoir une diarrhée ou ressentir une douleur abdominale. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez plus de LACTULOSE FRESENIUS que vous ne devriez.

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

Si vous oubliez de prendre LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon: Si vous oubliez de prendre une dose de LACTULOSE FRESENIUS, ne vous préoccupez pas. Prenez simplement la dose successive au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez des questions supplémentaires sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon: L'effet désiré de votre médicament ne sera pas obtenu.

Si vous avez des questions supplémentaires sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets secondaires suivants ont été observés avec LACTULOSE FRESENIUS:

Effets très fréquents:

- Flatulences, en particulier durant les tout premiers jours de traitement. Ceci disparaît normalement après quelques jours
- Lorsqu'une dose supérieure à celle recommandée est utilisée, vous pouvez ressentir une douleur abdominale et avoir une diarrhée.

Effets fréquents:

- Nausées (se sentir mal)
- Vomissements

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LACTULOSE FRESENIUS après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille ainsi que sur l'emballage externe après « exp ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

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

Après ouverture: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon soigneusement fermé.

LACTULOSE FRESENIUS peut être utilisé pendant un an à compter de la date d'ouverture.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon ?

La substance active est:

Le lactulose.

Les autres composants sont:

1 ml contient 670 mg de lactulose (sous forme de lactulose liquide).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

C'est une solution visqueuse, claire, de couleur incolore à jaune brunâtre pâle.

100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, ou 500 ml en flacon (verre brun de type III). Boîte de 10 avec gobelet doseur (Polypropylène).

100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, ou 500 ml en flacon (PET brun). Boîte de 10 avec gobelet doseur (Polypropylène).

1000 ml en flacon (PET brun). Boîte de 6 avec gobelet doseur (Polypropylène).

1000 ml en flacon (verre brun de type III). Boîte de 6 avec gobelet doseur (Polypropylène).

100 ml, 200 ml, 300 ml, ou 500 ml en flacon (PET blanc). Boîte de 10 avec gobelet doseur (Polypropylène).

1000 ml en flacon (PET blanc). Boîte de 6 avec gobelet doseur (Polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
HAFNERSTRASSE 36
A-8055 GRAZ
AUTRICHE

Exploitant

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
HAFNERSTRASSE 36
A-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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.