

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en sachet.

## 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.

La dose recommandée est de:

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

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:
  - o lavement avec sonde gastrique: 6 à 10 sachets dilués dans de l'eau,

o lavement avec sonde à ballonnet: 20 sachets dans 1 litre d'eau tiède à garder 20 minutes à 1 heure; peut être répété si nécessaire 12 heures après.

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

### **Mode d'administration**

Voie orale.

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

Voie rectale.

Ce médicament doit être dilué dans de l'eau.

### **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn ), syndrome occlusif ou subocclusif, perforation digestive ou suspicion de perforation, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- Galactosémie congénitale.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

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

30 ml de solution apporte 116 kJ (28 kcal), et n'est pas susceptible d'affecter les patients diabétiques.

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.

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.

La diarrhée pouvant être induite par FLORALAC peut entraîner des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique; ce médicament devra donc être utilisé avec prudence chez les patients enclins à présenter des troubles hydro-électrolytiques (tels que les patients présentant une altération de la fonction rénale ou hépatique, ou recevant un diurétique associé).

Ce médicament contient du lactose et du galactose. Son utilisation 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).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

### **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 fœtotoxique 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 prurit, de douleurs anales et d'amaigrissement modéré.

- Affections du système immunitaire:

Fréquence indéterminée: réactions d'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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Symptômes: diarrhée et douleurs abdominales.

Traitement: arrêt du traitement ou réduction de la posologie. Correction d'éventuels troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne importante secondaire à la diarrhée et aux vomissements.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique: LAXATIF OSMOTIQUE HYPOAMMONIEMIANT,**

Code ATC: A06AD11

(A: appareil digestif et métabolisme).

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.

3- Etant une substance prébiotique, le lactulose stimule la croissance des bifidobactéries et des lactobacilles, et en même temps supprime le Clostridium et Escherichia coli.

## **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 ne dépassant pas 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

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.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH**

HAFNERSTRASSE 36

8055 GRAZ

AUTRICHE

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

- 34009 222 343 1 1: 10 sachets (Polyester/Aluminium/Polyéthylène) de 15 ml.
- 34009 222 344 8 9: 20 sachets (Polyester/Aluminium/Polyéthylène) de 15 ml.

- 34009 582 400 7 2: 50 sachets (Polyester/Aluminium/Polyéthylène) de 15 ml.

**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.