

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TRANSULOSE pâte orale

Lactulose/Paraffine liquide/Vaseline

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que TRANSULOSE pâte orale et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRANSULOSE pâte orale ?
3. Comment prendre TRANSULOSE pâte orale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRANSULOSE pâte orale ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRANSULOSE pâte orale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicaments utilisés dans la constipation appelés "laxatifs osmotiques".

TRANSULOSE pâte orale agit en ramollissant les fèces et en augmentant le contenu en eau des matières se trouvant dans une partie de l'intestin appelée côlon (gros intestin).

Ce médicament est utilisé pour traiter les symptômes de la constipation chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRANSULOSE pâte orale?

Ne prenez jamais TRANSULOSE pâte orale

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au médicament ou à l'un de ses composants,
- Si vous souffrez d'une inflammation chronique de l'intestin et du côlon, telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn,
- Si vous souffrez d'une distension extrême d'une partie du gros intestin (maladie appelée mégacôlon toxique),
- Si vous souffrez d'une obstruction complète ou partielle des intestins,
- Si vous souffrez ou risquez de souffrir d'une perforation du tube digestif,
- En cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Faites attention avec TRANSULOSE pâte orale

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

- N'utilisez pas TRANSULOSE pâte orale chez un enfant car ce médicament n'a été étudié que chez l'adulte.

- Si vous risquez de souffrir d'un déséquilibre électrolytique (par exemple si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins ou du foie ou si vous êtes traité par un médicament qui augmente la production d'urine), car TRANSULOSE pâte orale peut provoquer une diarrhée qui aggraverait ce risque de déséquilibre;

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.

Vous devez contacter un médecin en cas :

- de constipation récente inexplicée par le changement du mode de vie,
- de constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre.

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 (pour aller à la selle);
- parfois l'adjonction de son (de blé ou d'autres céréales) à l'alimentation.

L'administration d'huile de paraffine chez les personnes allongées, ayant des difficultés de déglutition, ou souffrant de reflux gastro-œsophagien doit être prudente, car la paraffine contenue dans TRANSULOSE pâte orale peut passer dans les poumons et provoquer une maladie des poumons appelée pneumopathie huileuse (voir rubrique 3).

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. A cause de la paraffine contenue dans TRANSULOSE, l'emploi prolongé du médicament peut diminuer l'absorption de certaines vitamines solubles dans les graisses (vitamines A, D, E, K).

Aliments et boissons

L'emploi prolongé de TRANSULOSE peut diminuer l'absorption des vitamines solubles dans les graisses (vitamines A, D, E, K).

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser TRANSULOSE pâte orale si vous êtes enceinte car on ne dispose pas actuellement d'informations suffisantes concernant l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Vous pouvez allaiter tout en prenant TRANSULOSE mais veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TRANSULOSE n'a pas d'influence sur la conduite d'un véhicule ni sur l'utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains composants de TRANSULOSE

Ce médicament contient de l'aspartame (E951) : source de phénylalanine.

3. COMMENT PRENDRE TRANSULOSE pâte orale ?

Posologie

Réservé à l'adulte.

Prenez en une fois, le soir, 1 à 3 cuillères-mesures de TRANSULOSE pâte orale.

Adaptez le nombre de cuillères-mesures de TRANSULOSE pâte orale en fonction de votre symptomatologie. Les effets de TRANSULOSE se manifestent généralement dans les 6 à 8 heures suivant la prise.

Si vous ne constatez aucune amélioration, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si une diarrhée apparaît, diminuez la quantité de TRANSULOSE que vous prenez. Si la diarrhée ne cesse pas, arrêtez de prendre TRANSULOSE et consultez votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de TRANSULOSE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Pour prendre TRANSULOSE pâte orale, utilisez la cuillère-mesure.

Ne prenez pas TRANSULOSE lorsque vous êtes en position allongée ou juste avant d'aller vous coucher (voir rubrique 2).

Durée du traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Si vous avez pris plus de TRANSULOSE que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de TRANSULOSE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre TRANSULOSE

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TRANSULOSE pâte orale 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, mais ils cessent généralement après adaptation de la posologie,
- Démangeaisons, douleurs au niveau de l'anus et perte de poids modérée,
- L'utilisation d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation péri-anale (autour de l'anus).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER TRANSULOSE pâte orale ?

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

Ne pas utiliser TRANSULOSE pâte orale après la date de péremption qui figure sur la boîte et le pot après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Ne pas conserver au-delà de 4 semaines après première ouverture.

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

Que contient TRANSULOSE pâte orale

Les substances actives sont :

100 g de pâte orale contiennent 35,00 g de lactulose, 42,91 g de paraffine liquide et 21,45 g de vaseline. Une cuillère-mesure (5 ml) contient 1,75 g de lactulose, 2,15 g de paraffine liquide et 1,07 g de vaseline.

Les autres composants sont :

Aspartame (E951), cholestérol, acide lactique, huile de bixine, huile essentielle de mandarine, huile essentielle de citron, huile essentielle d'orange douce.

Qu'est ce que TRANSULOSE pâte orale et contenu de l'emballage extérieur

TRANSULOSE se présente sous forme d'une pâte brillante, opaque, de couleur jaune à jaune-orange, à prendre par la bouche.

Le produit est disponible en pot contenant 150 g de pâte orale, avec une cuillère-mesure de 5 ml.

Une cuillère-mesure remplie à ras bord (5 ml) contient 1,75 g de lactulose, 2,15 g de paraffine liquide et 1,07 g de vaseline.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX Benelux NV/SA

Boulevard de l'humanité 292

1190 Bruxelles

Belgique

Tél : 0032(0)23704790

Fabricant

BIOCODEX

1, avenue Blaise Pascal

60000 BEAUVAIS

France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique : BE278722

Luxembourg : 2005100022

Mode de délivrance : Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Union Européenne sous les noms suivants :

France : Milaxulose

Belgique : TRANSULOSE

Luxembourg : TRANSULOSE

Pays-Bas : Transulose

Portugal : Melaxose

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en 08/2023.