

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRANSULOSE pâte orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Excipients : aspartame (E951).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

Pâte brillante, jaune à jaune-orange, opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Réservé à l'adulte.

On utilise une cuillère-mesure pour l'administration.

La posologie journalière recommandée est de 5 à 15 ml (1 à 3 cuillères-mesures), en une prise unique, le soir.

Le médicament ne doit pas être pris en position allongée ou juste avant d'aller se coucher (voir rubrique 4.4).

La posologie doit être adaptée aux besoins de chaque sujet en fonction de la réponse clinique.

La durée du traitement est limitée à 8 jours.

Si une diarrhée se manifeste, il faut diminuer la posologie. Si la diarrhée persiste, le traitement par TRANSULOSE doit être interrompu.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), mégacôlon toxique, occlusion gastro-intestinale ou syndromes subocclusifs, perforation ou risque de perforation digestive, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une utilisation prolongée (plus de 8 jours) dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée sans avis médical.

En l'absence de résultats cliniques dans la population pédiatrique, ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant.

En raison de la présence d'aspartame (E951), l'utilisation de ce médicament doit être évitée chez des patients présentant un risque de phénylcétonurie.

Puisque la diarrhée induite par le lactulose peut entraîner un déséquilibre électrolytique, il est recommandé d'utiliser ce médicament avec précaution chez les patients susceptibles de développer des

troubles électrolytiques (comme par exemple, les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, ou les patients sous traitement diurétique concomitant).

L'administration d'huile de paraffine, chez les personnes en position allongée, ayant des difficultés de déglutition, ou souffrant de reflux gastro-œsophagien, doit se faire avec prudence en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie huileuse

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

En raison de la paraffine contenue dans ce médicament, l'emploi prolongé de celui-ci peut diminuer l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K).

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Au vu des données disponibles et pour des raisons de sécurité, il est préférable d'éviter l'utilisation de TRANSULOSE au cours de la grossesse.

Lors de l'administration d'huile de paraffine, l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K) peut diminuer chez la mère, constituant ainsi un risque potentiel de saignement chez le nouveau-né.

Lactulose : bien que seules quelques données cliniques aient été publiées, l'utilisation très large du lactulose s'est révélée rassurante au cours de la grossesse. Les études conduites chez l'animal n'ont pas montré d'effet tératogène.

Huile de paraffine : on ne dispose d'aucune donnée clinique ni animale.

Allaitement

En raison de leurs caractéristiques pharmacocinétiques, les substances actives du médicament ne sont pas absorbées par le tractus intestinal. L'allaitement est donc possible lorsque la mère prend ce médicament.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés selon les classes de système d'organes MedDRA.

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les groupes de fréquences suivants:

Très fréquent: $\geq 1/10$

Fréquent: $\geq 1/100$ to $< 1/10$

Peu fréquent: $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$

Rare: $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$

Très rare: $< 1/10,000$

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Classe de système d'organe	Effet indésirable	Fréquence
<i>Affections gastro-intestinales</i>	Ballonnements* Selles semi-liquides* Douleurs anales Suintement anal** Irritation périanale**	Fréquence indéterminée
<i>Investigations</i>	Perte de poids modérée.	Fréquence indéterminée
<i>Affections de la peau</i>	Prurit	Fréquence indéterminée

<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	Risque de pneumonie lipoïde en cas de reflux gastro-œsophagien***	Fréquence indéterminée
---	---	------------------------

* Ces effets peuvent survenir en début de traitement mais disparaissent après ajustement posologique

**L'huile de paraffine peut provoquer un suintement anal et parfois une irritation périanale

***Voir rubrique 4.4

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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 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

4.9. Surdosage

Symptôme : diarrhée.

Traitement : arrêt du traitement ou diminution de la posologie. Une perte liquidienne importante due à une diarrhée ou à des vomissements peut nécessiter la correction du déséquilibre électrolytique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs osmotiques (lactulose, associations)

Code ATC : A06A D61

Ce médicament est un laxatif qui agit selon deux mécanismes différents:

- Le lactulose augmente l'hydratation et le volume du contenu du côlon par effet osmotique.
- L'huile de paraffine est un laxatif à action mécanique, qui agit en lubrifiant le contenu du côlon et en ramollissant les fèces.

Son action se manifeste au cours des 6 à 8 heures suivant l'administration.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le lactulose, disaccharide de synthèse, traverse les parties hautes du tube digestif de manière inchangée et sans être absorbé. Lorsqu'il atteint le côlon, il est transformé sous l'effet de la flore saccharolytique locale, en acides organiques (lactique et acétique), qui sont éliminés dans les selles.

L'huile de paraffine n'est pas absorbée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Après administration orale de TRANSULOSE pâte orale chez le rat, pendant 28 jours, à des doses correspondant à dix fois la dose quotidienne maximale pouvant être administrée à l'homme, aucun symptôme ni aucune anomalie des organes principaux n'a été observé.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aspartame (E951)
Cholestérol
Acide lactique
Huile de bixine
Huile essentielle de mandarine
Huile essentielle de citron
Huile essentielle d'orange douce.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans
Après première ouverture : 4 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pot blanc de 150 g, en polypropylène, avec couvercle blanc à vis (PEHD) muni d'un anneau d'inviolabilité, conditionné sous étui carton.
Une cuillère –mesure de 5 ml en polystyrène est incluse.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOCODEX Benelux NV/SA
Boulevard de l'humanité 292
1190 Bruxelles
Belgique
Tél : 0032(0)23704790

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

Belgique : BE278722
Luxembourg : 2005100022

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Belgique : 19 avril 2004 / 19 avril 2009
Luxembourg : 21 octobre 2005 / 19 avril 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2023

Date d'approbation du texte : 08/2023