

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lactulose Sandoz 670 mg/ml solution buvable

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

Solution visqueuse transparente incolore à jaune-brun pâle

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la constipation

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La solution de lactulose peut être administrée diluée ou non diluée. La dose doit être titrée en fonction de la réponse clinique. Le lactulose peut être administré au moyen d'une dose quotidienne unique ou en deux doses fractionnées, en utilisant la mesurette fournie.

Une dose unique de lactulose doit être avalée en une fois et ne doit pas être gardée longtemps en bouche.

La posologie doit être adaptée en fonction des besoins individuels du patient. La dose initiale peut être ajustée individuellement après l'obtention de l'effet thérapeutique adéquat (dose d'entretien).

Plusieurs jours (2-3 jours) de traitement peuvent être nécessaires chez certains patients, avant que le traitement ne procure un effet adéquat. En cas de dose quotidienne unique, elle doit être prise au même moment de la journée, par exemple pendant le petit déjeuner. Durant un traitement par laxatifs, il est recommandé de boire suffisamment de liquides (1,52 l/jour, équivalent à 68 verres).

	Dose initiale (par jour)		Dose d'entretien (par jour)	
Adultes et adolescents de plus de 14 ans	15-45 ml	correspondant à 1030 g de lactulose	15-30 ml	correspondant à 10-20 g de lactulose
Enfants de 7-14 ans	15 ml	correspondant à 10 g de lactulose	10-15 ml	correspondant à 7-10 g de lactulose
Enfants de 1-6 ans	5-10 ml	correspondant à 37 g de lactulose	5-10 ml	correspondant à 3-7 g de lactulose
Nourrissons de moins d'un an	jusqu'à 5 ml	correspondant à jusqu'à 3 g de lactulose	jusqu'à 5 ml	correspondant à jusqu'à 3 g de lactulose

En cas de diarrhée, le schéma posologique devra être réduit.

Patients âgés et patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique

Il n'existe pas de recommandations posologiques particulières étant donné que l'exposition systémique au lactulose est négligeable.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être adaptée en fonction des symptômes.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active.
- Galactosémie.
- Obstruction gastro-intestinale, perforation digestive ou risque de perforation digestive (ex. : maladie inflammatoire aiguë de l'intestin, comme une colite ulcéreuse, la maladie de Crohn).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est conseillé de consulter un médecin dans les cas suivants :

- Symptômes abdominaux douloureux dont la cause est indéterminée, avant que le traitement ne soit commencé
- Effet thérapeutique insuffisant au bout de plusieurs jours

Le lactulose doit être administré avec prudence aux patients intolérants au lactose.

La dose normalement utilisée en cas de constipation ne devrait pas poser problème chez les diabétiques.

Ce produit contient du lactose, du galactose et de petites quantités de fructose. Ainsi, les patients souffrant de problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose ou au fructose, de déficience en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament. Chez les patients souffrant du syndrome gastro-cardiaque (syndrome de Roemheld), le lactulose ne doit être pris qu'après avoir consulté un médecin. En cas d'apparition de symptômes tels que météorisme ou ballonnement chez ces patients après la prise de lactulose, la dose doit être réduite ou le traitement doit être arrêté.

L'utilisation chronique de doses inadaptées et un mauvais usage peuvent entraîner des diarrhées et des troubles de l'équilibre électrolytique.

Chez les patients âgés ou les patients en mauvais état général, qui prennent du lactulose pendant une période supérieure à 6 mois, un contrôle régulier des électrolytes est indiqué.

Population pédiatrique

Chez les enfants, l'utilisation de laxatifs doit être exceptionnelle et requiert une surveillance médicale. Il convient de prendre en compte le fait que le réflexe de défécation pourrait être perturbé durant un traitement par lactulose.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Le lactulose peut augmenter la perte de potassium induite par d'autres médicaments (p.ex. thiazides, corticostéroïdes et amphotéricine B). L'utilisation concomitante de glycosides cardiaques peut augmenter l'effet des glycosides par le biais d'une carence en potassium.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet pendant la grossesse n'a été anticipé, étant donné que l'exposition systémique au lactulose est négligeable. Le lactulose peut être utilisé pendant la grossesse (voir rubrique 5.3).

Allaitement

Aucun effet n'est anticipé sur les nouveau-nés/nourrissons allaités, étant donné que l'exposition systémique des femmes qui allaitent au lactulose est négligeable.

Le lactulose peut être utilisé durant l'allaitement (voir rubrique 5.3).

Fertilité

Aucun effet n'a été attendu, étant donné que l'exposition systémique au lactulose est négligeable.

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

Le lactulose n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil d'innocuité

Des flatulences peuvent se produire durant les quelques premiers jours du traitement. En règle générale, elles disparaissent après quelques jours. En cas d'utilisation de posologies supérieures aux posologies recommandées, des douleurs abdominales et des diarrhées sont possibles. Dans ce cas, il faudra réduire la posologie.

Liste des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été développés aux fréquences indiquées ci-après chez des patients traités par lactulose dans le cadre d'essais cliniques contre placebo :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ;
Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ;
Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ;
Rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ;
Très rare ($< 1/10\ 000$).

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : diarrhée
Fréquent : flatulences, douleurs abdominales, nausées et vomissements

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : rash, prurit, urticaire

Investigations

Peu fréquent : déséquilibre des électrolytes dû aux diarrhées

Population pédiatrique

Il est attendu que le profil d'innocuité chez les enfants soit similaire à celui des adultes.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance, Boîte postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be.

4.9 Surdosage

Si la dose est trop élevée, les effets suivants peuvent survenir :

Symptômes :

Diarrhées et douleurs abdominales.

Traitement :

Arrêt du traitement ou réduction de la dose. Une perte trop importante de liquides due aux diarrhées ou aux vomissements peut nécessiter la correction des troubles électrolytiques.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments contre la constipation, laxatifs osmotiques.

Code ATC : A06A D11

A l'intérieur du côlon, le lactulose est dégradé par les bactéries du côlon en acides organiques de faible poids moléculaire. Ces acides entraînent une diminution du pH dans le lumen du côlon et, grâce à un effet osmotique, à une augmentation du volume du contenu du côlon. Ces effets stimulent le péristaltisme du côlon et normalisent la consistance des selles. La constipation s'arrête et le rythme physiologique du côlon est restauré.

En tant que substance prébiotique, le lactulose renforce la croissance des bactéries comme *Bifidobacterium* et *Lactobacillus*, alors que les bactéries comme *Clostridium* et *Escherichia coli* peuvent être supprimées. Cela permet de soulager la constipation et ainsi d'avoir un impact bénéfique sur le bien-être et la santé du patient.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le lactulose est faiblement absorbé, suite à son administration par voie orale et il atteint le côlon, où il est métabolisé par la flore bactérienne. Le métabolisme est complet aux doses allant jusqu'à 2550 g ou 4075 ml ; aux doses plus élevées, une partie peut être excrétée sous forme inchangée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études de toxicologie en administration unique et répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Une étude animale à long terme n'a pas indiqué de potentiel cancérigène. Le lactulose n'était pas tératogène chez les souris, les rats et les lapins. Après une administration orale, on ne s'attend pas à une toxicité systémique, en raison des propriétés pharmacologiques et pharmacocinétiques du lactulose.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Néant.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

Après la première ouverture : 1 an

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

Flacons PET bruns munis d'un bouchon à visser en polyéthylène ou d'un bouchon en polypropylène doté d'une sécurité pour les enfants, contenant 100 ml, 10 x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml

Flacons PET blancs munis d'un bouchon à visser en polyéthylène ou d'un bouchon en polypropylène doté d'une sécurité pour les enfants, contenant 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml

Flacons en verre bruns munis d'un bouchon à visser en polyéthylène, contenant 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml

Afin de mesurer les doses, une mesurette (polypropylène) munie de graduations à 5, 10, 15, 20, 25 et 30 ml est fournie.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

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

Lactulose Sandoz 670 mg/ml solution buvable (flacon PET brun avec bouchon à visser en PE ou bouchon en PP) : BE426614

Lactulose Sandoz 670 mg/ml solution buvable (flacon PET blanc avec bouchon à visser en PE ou bouchon en PP) : BE426623

Lactulose Sandoz 670 mg/ml solution buvable (flacon verre avec bouchon en PE) : BE426632

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

Date de première autorisation : 31/08/2012

Date de renouvellement de l'autorisation : 13/04/2016

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE/D'APPROBATION DU TEXTE

07/2022 / 07/2022