

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop Lactulose EG 10 g, poudre pour solution buvable

lactulose

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Lactulose EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lactulose EG?
3. Comment prendre Lactulose EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lactulose EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lactulose EG et dans quel cas est-il utilisé?

Lactulose EG est un laxatif.

Le lactulose est recommandé en cas de selles trop dures ou trop limitées ou en cas d'absence totale de défécation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lactulose EG?

Ne prenez jamais Lactulose EG

- Si vous êtes allergique au lactulose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice.
- Si vous souffrez de galactosémie (une maladie héréditaire grave dans laquelle vous ne digérez pas du galactose)
- Si vous souffrez d'un blocage du système digestif (hormis une constipation normale)
- Si vous souffrez de galactosémie (une maladie héréditaire grave dans laquelle vous ne digérez pas du galactose)

Si vous n'êtes pas certain, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Lactulose EG

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lactulose EG.

Notice

- Si vous souffrez de diabète: Lactulose EG peut être administré à des doses normales aux diabétiques.
- Lactulose EG n'est pas résorbé par l'organisme et de ce fait ne provoque pas de prise de poids.
- Chez les enfants et les nourrissons (risque de perturbation du fonctionnement normal de défécation).
- Le traitement au lactulose doit uniquement être instauré comme adjuvant à un régime alimentaire adapté et à la pratique d'une activité physique suffisante.
- Il importe d'absorber suffisamment de liquide.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Lactulose EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Le lactulose peut rendre inefficace les médicaments dont la libération dépend du degré d'acidité du côlon. Des médicaments qui peuvent aggraver une déshydratation (p.ex.: les diurétiques : produits qui favorisent la production d'urine) doivent être évités en cas de diarrhée; jusqu'à sa disparition, la dose de Lactulose EG sera réduite.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il a été démontré que le Lactulose EG est sans danger pour le fœtus et peut être administré en cas de grossesse.

Allaitement

Il a été démontré que le Lactulose EG est sans danger pour le nourrisson et peut être administré en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lactulose EG n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Lactulose EG contient du lactose, du galactose et du fructose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Lactulose EG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La quantité de lactulose que vous devez prendre par jour dépend de votre âge, ainsi que de l'importance et de la durée de votre constipation.

Lactulose EG 10 g, poudre pour solution buvable:

Constipation habituelle	Dose d'attaque (pendant 3 jours)	Dose d'entretien
	par jour	par jour
Adultes:		
Constipation tenace	20 à 30 g	10 à 20 g (1 à 2 sachets)
Cas moins sérieux	10 à 20 g	10 g (= 1 sachet)
Cas légers	10 g	10 g (= 1 sachet)
Enfants de 6 à 14 ans	10 g (= 1 sachet)	10 g (= 1 sachet)
Enfants en bas âge	5 g (= ½ sachet)	5 g (= ½ sachet)

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop:

Constipation habituelle	Dose d'attaque (pendant 3 jours)	Dose d'entretien
	par jour	par jour
Adultes:		
Constipation tenace	30 à 45 ml	15 à 30 ml
Cas moins sérieux	15 à 30 ml	15 ml
Cas légers	15 ml	15 ml
Enfants de 6 à 14 ans	15 ml	15 ml
Enfants en bas âge	5 à 10 ml	5 à 10 ml
Nourrissons	5 ml	5 ml

Comme vous pouvez le voir dans le tableau de dosage, vous prendrez un peu plus de lactulose en début de traitement.

48 heures peuvent s'avérer nécessaires avant l'obtention d'une défécation normale.

Dès l'obtention de selles normales, vous pouvez adapter vous-même la posologie.

Si vos selles deviennent trop liquides, vous devez diminuer la dose de lactulose.

Nous vous conseillons de prendre le lactulose le matin au petit-déjeuner. La dose quotidienne peut être prise en une seule fois.

Lactulose EG 10 g, poudre pour solution buvable (sachets) doit être dilué dans un verre d'eau (bien remuer jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute).

N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus de Lactulose EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Lactulose EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, vous pouvez avoir une diarrhée, une perte d'électrolytes ou des crampes abdominales. Vous devez réduire dans ce cas la quantité prise. Il est recommandé de boire beaucoup.

Si vous oubliez de prendre Lactulose EG

Comme pour tout médicament, il importe d'utiliser régulièrement le lactulose pendant tout le traitement. En cas d'oubli, la reprise du traitement doit s'opérer le plus rapidement possible sans pour autant modifier les quantités ou la fréquence des prises.

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Diarrhée

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Flatulence
- Nausées (se sentir malade)
- Vomissements
- Crampes abdominales (ventre)

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Un déséquilibre dans la balance électrolytique lié à la diarrhée

Fréquence indéterminée (leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire

Durant les premiers jours du traitement, vous pouvez ressentir un ballonnement abdominal et des flatulences. En règle générale, cette sensation tend à disparaître après quelques jours de traitement. Si des doses plus élevées sont utilisées par rapport à ce qui est préconisé, une douleur abdominale ou une diarrhée peut survenir. Dans ces cas, la dose doit être diminuée.

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 : **Belgique** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou - site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ou 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 : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lactulose EG ?

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

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop (flacon en PET, flacon en PVC brun, bidon en polyéthylène)

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop (sachets)

Lactulose EG 10 g, poudre pour solution buvable (sachets)

A conserver à une température ne ambiante (15°C – 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lactulose EG

Lactulose EG 670 mg/ml sirop et Lactulose EG 670 mg/ml sirop (sachets)

- La substance active est le lactulose, dosé à 670 mg/ml.
- D'autres sucres peuvent être présents en faibles quantités, notamment le lactose (voir rubrique 2 'Lactulose EG contient du lactose' pour plus d'informations), l'épilactose, le galactose, le tagatose et le fructose.
- L'autre composant (excipient) du sirop est l'aqua purificata.

Lactulose EG 10 g poudre pour solution buvable (sachets)

- La substance active est le lactulose, dosé à 10 g par sachet.
- D'autres sucres peuvent être présents en faibles quantités, notamment le lactose (voir rubrique 2 'Lactulose EG contient du lactose' pour plus d'informations), l'épilactose, le galactose, le tagatose et le fructose.

Aspect de Lactulose EG et contenu de l'emballage extérieur

Sirop, à administrer par voie orale.

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop

- Flacon en PET: 300 ml ; 500 ml ; 1 l (pour les officines et les hôpitaux)
- Flacon en PVC brun: 300 ml ; 500 ml ; 1 l (pour les officines et les hôpitaux)
- Bidon en polyéthylène: 2,5 l ; 5 l (pour les officines et les hôpitaux)

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop (sachets)

- Boîtes de 20 et de 30 sachets de 15 ml
- 10 emballages de 20 et 30 sachets (usage hospitalier) de 15 ml

Poudre pour solution buvable, à administrer par voie orale après dissolution dans l'eau.

Lactulose EG 10 g, poudre pour solution buvable (sachets)

Boîtes de 20 et de 30 sachets de 10 g de lactulose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade du Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop

Tjoapack Netherlands BV - Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Pays-Bas

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Notice

Lactulose EG 10 g, poudre pour solution buvable (sachets)

Tjoapack Netherlands BV - Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas

Laboratoria Smeets NV - Fotografielaan 42 - 2610 Wilrijk

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop (sachets)

Laboratoria Smeets NV - Fotografielaan 42 - 2610 Wilrijk

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché:

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop

Flacon en PET : BE181282

Flacon en PVC brun: BE181325

Bidon en polyéthylène: BE181316

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop (sachets)

BE203953

Lactulose EG 10 g, poudre pour solution buvable (sachets)

BE176626

Mode de délivrance : délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 10/2023 / 07/2023.