

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Transilax 4 g poudre pour solution buvable en sachet Macrogol 4000**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien <ou votre infirmier/ière>.

- 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 <ou votre infirmier/ère>. 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 Transilax et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Transilax
3. Comment prendre Transilax
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Transilax
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Transilax et dans quel cas est-il utilisé**

Le nom de ce médicament est « Transilax 4 g poudre pour solution buvable en sachet ».

Transilax appartient à un groupe de médicaments appelés « laxatifs osmotiques ». Les laxatifs osmotiques sont des médicaments qui permettent d'augmenter la quantité d'eau dans les matières fécales, ce qui rend leur élimination plus facile.

Transilax est indiqué pour le traitement symptomatique de la constipation chez les enfants âgés de 6 mois à 8 ans. Il doit s'utiliser en complément d'une modification adéquate du mode de vie et du régime (voir rubrique 2).

Vous devez consulter un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si votre état s'aggrave.

Ce médicament contient du macrogol (P.E.G. = polyéthylène glycol).

En cas de constipation, la durée maximale du traitement est de 3 mois chez les enfants.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Transilax**

Le traitement de la constipation par un laxatif doit avoir lieu en complément de l'adoption d'un mode de vie sain et d'un régime sain.

#### **Ne prenez jamais Transilax**

- Si votre enfant est allergique au macrogol (P.E.G. = polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si votre enfant a une maladie de l'intestin ou du côlon (p. ex. rectocolite hémorragique, maladie de Crohn).
- Si votre enfant a une douleur abdominale de cause indéterminée.

- Si votre enfant a une perforation gastro-intestinale ou s'il existe une suspicion ou un risque de perforation gastro-intestinale.
- Si votre enfant a une obstruction intestinale ou s'il existe une suspicion d'obstruction intestinale.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Transilax.

Si vous avez une diarrhée après le traitement par Transilax, vous pourriez présenter un risque de troubles électrolytiques (une diminution des taux de certains sels dans le sang). Vous êtes plus susceptible d'être à risque si vous êtes une personne âgée, si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins, ou si vous prenez des diurétiques (comprimés pour éliminer l'eau). Si vous êtes l'une de ces personnes à risque et si vous présentez une diarrhée, vous devez consulter votre médecin afin de vérifier vos taux d'électrolytes au moyen d'un test sanguin.

### **Enfants**

Demandez l'avis de votre médecin avant d'administrer ce traitement à votre enfant, afin d'exclure toute cause organique de constipation. Après 3 mois de traitement, votre médecin devra évaluer l'affection clinique de votre enfant.

### **Autres médicaments et Transilax**

Transilax peut retarder l'absorption d'autres médicaments, et les rendre ainsi moins efficaces ou inefficaces, en particulier ceux ayant un index thérapeutique étroit (p. ex. antiépileptiques, digoxine et agents immunosuppresseurs).

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

### **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**

Transilax peut être utilisé pendant la grossesse.

### **Allaitement**

Transilax peut être utilisé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

### **Transilax contient du dioxyde de soufre**

Ce médicament peut rarement causer des réactions d'hypersensibilité sévères et un bronchospasme (difficultés à respirer) en raison de sa teneur en dioxyde de soufre.

### **Transilax contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Transilax contient une quantité non significative de sucre ou polyol et peut donc être prescrit aux patients diabétiques ou aux patients suivant un régime sans galactose.

## **3. Comment prendre Transilax**

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

Voie orale.

La dose recommandée est :

Enfants âgés de 6 mois à 1 an : 1 sachet par jour.

Enfants âgés de 1 an à 4 ans : 1 à 2 sachets par jour.

Enfants âgés de 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets par jour.

Le traitement doit être administré le matin pour une posologie d'un sachet par jour, ou réparti en deux prises le matin et le soir pour les posologies plus élevées. Il est recommandé de boire 125 ml de boissons supplémentaires (p. ex. de l'eau) après chaque administration du médicament.

La dose quotidienne doit être ajustée en fonction des effets cliniques obtenus.

L'effet de Transilax apparaît dans les 24 à 48 heures suivant l'administration.

Dissoudre le contenu du sachet dans un verre d'eau (au moins 50 ml), juste avant l'utilisation et boire le liquide. La solution obtenue doit être limpide et transparente comme de l'eau.

L'amélioration de la fréquence de votre transit intestinal obtenue après la prise de Transilax peut être maintenue en adoptant un mode de vie sain et un régime sain.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Chez les enfants, la durée du traitement ne doit pas dépasser 3 mois vu le manque de données cliniques concernant des traitements de plus de 3 mois.

Le traitement doit être arrêté progressivement et repris si la constipation réapparaît.

#### **Si vous avez pris plus de Transilax que vous n'aurez dû**

Vous pouvez présenter une diarrhée, une douleur abdominale et des vomissements disparaissant lorsqu'on interrompt temporairement le traitement ou lorsqu'on diminue la dose.

Si vous souffrez d'une diarrhée ou de vomissements sévères, vous devez contacter un médecin dès que possible car il se peut que vous nécessitez un traitement pour prévenir une perte de sels (électrolytes) résultant de la perte de liquide.

Si votre enfant a utilisé ou pris trop de Transilax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Transilax**

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

#### **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.

Les effets indésirables les plus graves sont considérés comme étant les réactions allergiques (hypersensibilité), qui sont notamment : prurit (éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons), éruption cutanée, œdème du visage (gonflement du visage), œdème de Quincke (gonflement rapide des couches profondes de la peau), urticaire et choc anaphylactique. La fréquence de ces réactions allergiques a été signalée comme étant très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) dans la population adulte et de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) dans la population pédiatrique. Si vous

remarquez l'une des réactions mentionnées ci-dessus, veuillez arrêter immédiatement la prise de ce médicament et solliciter des soins médicaux urgents.

#### **Adultes :**

De manière générale, les effets indésirables ont été mineurs et transitoires, et concernaient principalement le système gastro-intestinal. Ces effets indésirables incluent :

#### **Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Douleur abdominale
- Distension abdominale
- Diarrhée
- Nausées

#### **Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Vomissements
- Besoin urgent de déféquer
- Incontinence fécale

#### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Troubles électrolytiques (taux sanguins faibles de sodium et de potassium : hyponatrémie, hypokaliémie)
- Déshydratation causée par une diarrhée sévère, en particulier chez les patients âgés
- Érythème

#### **Enfants :**

Les effets indésirables ont généralement été mineurs et transitoires, et concernaient principalement le système gastro-intestinal. Ces effets indésirables incluent :

#### **Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Douleur abdominale
- Diarrhée (pouvant causer une douleur périanale)

#### **Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Vomissements
- Sensation de ballonnement
- Nausées

L'administration de doses excessives peut causer une diarrhée, une douleur abdominale et des vomissements disparaissant généralement lorsqu'on diminue la dose ou lorsqu'on interrompt temporairement le traitement.

#### **Déclaration des effets secondaires**

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

[www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

### **5. Comment conserver Transilax**

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Transilax**

La substance active est : macrogol 4000

Chaque sachet contient 4 g de macrogol 4000.

Les autres composants (excipients) sont : saccharine sodique (E954) et arôme fraise (substances aromatisantes, arômes naturels, maltodextrine de pomme de terre, citrate de triéthyle (E1505), gomme arabique (E414), dioxyde de soufre (E220) et acide acétique (E260)). Voir rubrique 2 « Transilax contient du dioxyde de soufre ».

#### **Aspect de Transilax et contenu de l'emballage extérieur**

Transilax est une poudre presque blanche, à l'odeur de fraise, contenue dans un sachet pour préparer une solution.

Il est disponible en emballages de 10, 20, 30 ou 50 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, Km 13,300

50180 UTEBO, Zaragoza (Espagne)

#### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Belgique : BE661216

Luxembourg : 2023060152

#### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Allemagne : Laxbene junior 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Einzeldosis-Beuteln, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre  
Belgique : Transilax 4 g poudre pour solution buvable en sachet  
Bulgarie: Касенлакс 4 g прах за перорален разтвор в саше  
Chypre: MACROGOL 4000 CASEN RECORDATI 4 g powder for oral solution in sachet  
Danemark : Casenlax 4g pulver til oral opløsning i brev  
Espagne : Casenlax 4g polvo para solución oral en sobre  
Estonie: Proctolax 4 g, suukaudse lahuse pulber kotikeses  
Finlande : Casenlax 4g jauhe oraaliliuosta varten annospussi  
Grèce: Cleenlax 4 g κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελάσκο  
Italie : Casenjunior 4g polvere per soluzione orale in bustina  
Lettonie: Proctolax 4 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā  
Lituanie: Proctolax 4 g milteliai geriamajam tirpalui paketėlyje  
Luxembourg : Transilax 4 g poudre pour solution buvable en sachet  
Norvège : Casenlax 4g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose  
Pays-Bas : Casenlax 4g poeder voor drank  
Portugal : Casenlax 4g pó para solução oral em saqueta  
Roumanie: Proctolax 4g, pulbere pentru soluție orală, in plic  
Suède : Casenlax 4g pulver till oral lösning i dospåsev

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.**

#### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS [AFMPS | Vos médicaments et produits de santé](#).