

Notice : information de l'utilisateur

Transilax 10 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/ère.

- 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 10 g poudre pour solution buvable en sachet ».

Transilax est considéré comme un laxatif osmotique.

Transilax est utilisé pour le traitement symptomatique de la constipation chez les adultes et les enfants âgés de 8 ans et plus. 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

Constipation occasionnelle :

La constipation occasionnelle peut être liée à une modification récente de votre mode de vie. Il existe des médicaments qui peuvent être utilisés pour un traitement de court durée. Demandez l'avis de votre médecin en cas de constipation récente ne pouvant pas s'expliquer par des modifications de votre mode de vie, ou en cas de constipation associée à une douleur, une fièvre ou un gonflement abdominal.

Constipation chronique (constipation à long terme) :

La constipation chronique peut être causée par :

- Maladie intestinale nécessitant l'avis d'un médecin.
- Dysfonction intestinale (déséquilibre) due aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement inclut notamment :

- Augmentation de la proportion de fibres dans le régime (légumes, pain complet et fruits) ;
- Augmentation de la prise d'eau et de jus de fruit ;
- Augmentation de l'activité physique (sports, marche...)
- Rééducation du réflexe de défécation.

Ne prenez jamais Transilax

- Si vous êtes 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 vous avez une maladie de l'intestin ou du côlon (p. ex. rectocolite hémorragique, maladie de Crohn).
- Si vous avez une douleur abdominale de cause indéterminée.
- Si vous avez ou suspectez une perforation gastro-intestinale.
- Si vous avez ou suspectez une 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 et allaitement

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 : 1 à 2 sachets par jour, à prendre de préférence en une seule dose le matin. Il est recommandé de boire 125 ml de boissons (p. ex. de l'eau) après l'administration de chaque dose.

La dose quotidienne doit être ajustée en fonction des effets cliniques obtenus et peut varier d'un sachet tous les deux jours (en particulier chez les enfants) à maximum 2 sachets par jour.

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 125 ml), juste avant l'utilisation et boire le liquide.

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 vous avez 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/adolescents :

Comme dans la population adulte, 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.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-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 Transilax

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet/la boîte après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 10 g de macrogol 4000.

Les autres composants (excipients) sont : saccharine sodique (E954) et arôme pomme (arômes identiques aux substances naturelles, arômes naturels, préparations aromatisantes, maltodextrine, gomme arabique (E414), dioxyde de soufre (E220), alpha tocophérol (E307)). Voir rubrique 2 « Transilax contient du dioxyde de soufre ».

Aspect de Transilax et contenu de l'emballage extérieur

Transilax est une poudre presque blanche, contenue dans un sachet pour préparer une solution.

Il est disponible en emballages de 8, 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 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 : BE661217
Luxembourg : 2023060151

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 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene
Belgique: Transilax 10 g poudre pour solution buvable en sachet
Bulgarie: Касенлак 10 g прах за перорален разтвор в саше
Chypre: MACROGOL 4000 CASEN RECORDATI 10 g powder for oral solution in sachet
Danemark: Casenlax 10g pulver til oral opløsning i brev
Espagne: Casenlax 10g polvo para solución oral en sobre
Estonie: Proctolax 10 g, suukaudse lahuse pulber kotikeses
Finlande: Casenlax 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
France: Casenlax 10 g, poudre pour solution buvable en sachet
Grèce: Cleenlax forte 10 g κόγις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο
Irlande: PEGLax 10g Powder for oral solution in sachet
Italie: Casenlax 10g polvere per soluzione orale in bustina
Lettonie: Proctolax 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā
Lituanie: Proctolax 10 g milteliai geriamajam tirpalui paketėlyje
Luxembourg: Transilax 10 g poudre pour solution buvable en sachet
Norvège: Casenlax 10g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Pays-Bas: Casenlax 10 g poeder voor drank
Portugal: Casenlax 10g pó para solução oral em saquetas
Roumanie: Proctolax 10g, pulbere pentru soluție orală, în plic
Royaume-Uni (Irlande du Nord): PEGLax 10g Powder for oral solution in sachet
Suède: Casenlax 10g pulver till oral lösning i dospåse

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025

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](#).