

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop

Lactulose EG 10 g, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop:

Lactulose 670 mg/ml.

Lactulose EG 10 g, poudre pour solution buvable:

Lactulose 10 g.

D'autres sucres peuvent être présents en faibles quantités: lactose, épilactose, galactose, tagatose et fructose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop est disponible sous forme liquide.

Lactulose EG 10 g, poudre pour solution buvable: sachet de 10 g de poudre pour utilisation par voie orale (après dissolution dans l'eau).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lactulose EG est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation habituelle d'origine non obstructive.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop: 300 ml; 500 ml

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop en sachets: 15 ml

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

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

Constipation habituelle	Dose d'attaque (durant 3 jours)	Dose d'entretien
	par jour	par jour
Adultes:		
Cas opiniâtres	20-30 g	10-20 g (1 à 2 sachets)
Cas moins graves	10-20 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)

En cas de diarrhée, la dose doit être réduite, surtout chez les très jeunes enfants, en raison du risque de déshydratation.

Mode d'administration

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop: 300 ml; 500 ml

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop en sachets: 15 ml

La dose journalière doit être prise en une seule fois, de préférence au petit déjeuner.

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

Dissoudre la poudre dans un verre d'eau. La dose journalière doit être prise en une seule fois, de préférence au petit déjeuner.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au lactulose ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Lactulose EG ne peut être administré aux personnes soumises à un régime sans galactose ou sans lactose en raison de la teneur en ces sucres dans sa composition.

Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (HFI) ne doivent pas prendre/obtenir ce médicament.

Douleurs abdominales d'étiologie indéterminée et obstruction intestinale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les symptômes de douleurs abdominales d'origine inconnue doivent être investigués avant le début du traitement afin d'exclure une perforation ou une obstruction non diagnostiquée, ou encore une maladie/affection non diagnostiquée susceptible d'augmenter la sensibilité à une telle perforation ou obstruction.

Si le traitement ne produit pas un effet satisfaisant au bout de quelques jours, on envisagera d'adapter la posologie et/ou de prendre des mesures supplémentaires. L'utilisation chronique de doses non ajustées et l'usage excessif peuvent conduire à une diarrhée ou des troubles dans la balance électrolytique. Il faut tenir compte que le réflexe de défécation peut être perturbé pendant le traitement. Lactulose EG peut également être administré à des doses normales aux diabétiques, moyennant un suivi régulier.

Le traitement médicamenteux de la constipation doit être instauré comme adjuvant à un régime alimentaire approprié et à la pratique d'une activité physique suffisante.

Informations sur les résidus de production à effet notoire issus du processus de production :

Ce produit contient du lactose, galactose et du fructose issus du processus de production. Les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, tel que galactosémie, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent

pas prendre ce médicament. Le lactulose doit être administré avec précaution chez les patients intolérants au lactose.

Population pédiatrique

Chez le nourrisson et l'enfant, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle. Il faut prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

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

Lactulose EG peut rendre inefficace les médicaments dont l'absorption dépend du degré d'acidité du côlon, étant donné que le lactulose diminue le pH dans le côlon.

Les médicaments susceptibles d'aggraver la déshydratation (tels que les diurétiques) doivent être évités en cas de diarrhée, jusqu'à disparition de celle-ci par une réduction de la dose de Lactulose EG.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Lactulose EG n'est pratiquement pas résorbé.

Lactulose EG peut être administré sans inconvénient durant la grossesse.

Allaitement

Lactulose EG n'est pratiquement pas résorbé.

Lactulose EG peut être administré sans inconvénient durant la lactation.

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 de sécurité

Flatulence peut survenir durant les premiers jours du traitement. Normalement, cet effet disparaît après quelques jours. Lorsque de plus hauts dosages que ceux recommandés sont utilisés, des douleurs abdominales et une diarrhée peuvent survenir. Dans ce cas, la posologie doit être diminuée.

La diarrhée augmente le risque d'une déshydratation, d'hypokaliémie et d'hyponatrémie, surtout chez le patient âgé.

Si des dosages élevés sont utilisés durant une période de temps prolongée, le patient peut présenter un déséquilibre électrolyte du à une diarrhée. Ceci s'applique normalement pour des indications différentes à celles dont on fait référence dans ce texte et où des dosages significativement plus élevés sont nécessaires pour obtenir un effet thérapeutique (plus que 2 fois la dose recommandée, voir rubrique 4.2).

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours d'études cliniques placebocontrôlées chez des patients traités avec le lactulose avec la fréquence indiquée ci-dessous :

Système d'organes MedDRA	Catégorie de fréquence			
	Très fréquent $\geq 1/10$	fréquents $\geq 1/100$; < 1/10	Peu fréquents $\geq 1/1.000$;	Fréquence indéterminée*
Affections gastrointestinales	diarrhée	Flatulence, crampes abdominales, nausées, vomissements		

Résumé des caractéristiques du produit

Etudes			Déséquilibre électrolytique due à la diarrhée	
Affections du système immunitaire				Réactions d'hypersensibilité**
Affections de la peau et du tissu sous-cutané				Rash**, prurit**, urticaire**

* Leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

** Expérience post-marketing

Population pédiatrique

Il est prévu que le profil de sécurité chez les enfants est similaire à celui chez les 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 :

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 adresse 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.

4.9. Surdosage

Si la posologie est trop élevée, les effets suivants peuvent survenir : Symptômes : diarrhée, perte d'électrolytes et crampes abdominales. Traitement : arrêt du traitement ou réduction de la posologie. Une perte de liquide importante par diarrhée ou vomissements peut nécessiter une correction du déséquilibre des électrolytes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs, ATC: A06AD11.

Le lactulose est dégradé par la flore intestinale (*Lactobacillus acidophilus* et *Lactobacillus bifidus*) en acides organiques de faible poids moléculaire, ce qui exerce un effet osmotique.

Ces acides organiques, qui sont normalement présents dans le côlon, favorisent le fonctionnement normal de l'intestin et la formation de selles molles.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le lactulose est un disaccharide qui n'est pratiquement pas résorbé par la paroi intestinale et qui atteint le gros intestin sans être modifié.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop:

Eau purifiée

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop (sachets):

Eau purifiée

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

Aucun

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Sirop, flacon en PET: 38 mois.

Sirop, flacon en PVC brun: 25 mois.

Sirop, bidon en polyéthylène : 25 mois.

Sirop en sachets : 2 ans.

Poudre pour solution buvable : 5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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 ambiante (15°C – 25°C).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop

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

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop (sachets)

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

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

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

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMEROS D'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

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

Date de première autorisation : 11/07/1996.
Date de dernier renouvellement : 09/11/2007.

10. DATE D'APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 10/2023
Date de mise à jour du texte : 07/2023