

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lactulose Fagron 680 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution buvable contient 0,68 g de lactulose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Laxatif osmotique pour le traitement symptomatique de la constipation habituelle lorsque des mesures diététiques ou l'hygiène de vie s'avèrent être insuffisantes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie doit être adaptée à chaque sujet selon l'âge de celui-ci et les résultats du traitement obtenus.

Le tableau ci-après vous indique quelle quantité de lactulose solution buvable vous devez prendre (en une seule fois).

Age	les 3 premiers jours dose par jour	les jour suivants dose par jour
Adultes	1 à 3 cuil. à soupe	1 cuil. à soupe
Enfants (6 à 14 ans)	1 cuil. à soupe	1 cuil. à dessert
Petits enfants	1 à 2 cuil. à café	1 à 2 cuil. à café
Nourrissons	1 cuil. à café	1 cuil. à café

Mode d'administration

Voie orale

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Galactosémie

Chez les sujets soumis à un régime sans galactose en raison de la présence de ce sucre dans la composition du lactulose solution buvable.

En cas de maux de ventre d'origine incertaine et obstruction intestinale

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution buvable de lactulose ne contenant pas de glucose et peut être prise par les personnes qui souffrent de diabète. Les diabétiques doivent cependant se faire suivre par leur médecin pendant la durée du traitement.

Les quantités de solution buvable à prendre par jour doivent être adaptées à l'âge du patient (cf. tableau ci-dessus).

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

En cas de diarrhée, il y a lieu d'éviter la prise des médicaments pouvant aggraver une déshydratation, comme par exemple les diurétiques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Le lactulose n'étant pratiquement pas résorbé, le produit est réputé sûr et pourra être utilisé si nécessaire pendant la grossesse et la lactation.

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

Lactulose solution buvable 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

Au début du traitement un météorisme de nature passagère peut se manifester. La survenue des selles semi-liquides témoigne de l'efficacité du traitement. Une diarrhée peut être observée, celle-ci augmente le risque de déshydratation, d'hypokaliémie et d'hypernatrémie, surtout chez les personnes âgées. Il est alors possible de diminuer la posologie.

Aucune modification significative des constantes biologiques n'a été signalée, ni dans les expertises, ni dans les publications. Il a été noté dans quelques cas un prurit et des douleurs anales, un amaigrissement modéré ; le traitement sera à ce moment éventuellement arrêté.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSEL

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes: diarrhée ; dans ce cas, une réhydratation est conseillée.

Traitement: Après diminution de la posologie, si la diarrhée persiste, il faut arrêter la prise de lactulose.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour la constipation, laxatives osmotiques

code ATC : A06AD11

Mécanisme d'action

Laxatif osmotique, antihyperammonémique, stimulant du péristaltisme intestinal.

- L'hydrolyse du lactulose par les enzymes bactériens en acides organiques entraîne une diminution du pH colique moyen ; l'absorption intestinale de l'ammoniac est conditionnée par le pH : elle augmente avec celle-ci.
- L'abaissement du pH colique produit par le lactulose entraîne une diffusion de l'ammoniac sanguin dans le milieu intestinal. Par ailleurs, en milieu acide, l'ammoniac colique diffusible se transforme en NH_4^+ non diffusible, ce qui empêche l'ammoniac intestinal de diffuser dans le sang.
- L'acidification du contenu intestinal entraîne une stimulation du péristaltisme intestinal qui permet à l'ammoniac de s'évacuer plus rapidement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption & métabolisme

Le lactulose (disaccharide de synthèse) traverse sans modification et sans résorption les parties hautes du tube digestif. Au niveau de côlon, sous l'effet de la fibre saccharolytique locale, il est transformé en acides organiques (lactique, acétique), qui sont éliminés dans les selles, agissant en partie comme agents osmotiques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Ne pas disponible

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

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

Délivrance libre.

La solution buvable de lactulose est commercialisée en conditionnements de 2,5 litres et en 5 litres et est destinée à être utilisée par le pharmacien d'officine, dans les préparations magistrales et officinales.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Fagron Belgium NV
Venecoweg 20A
B-9810 Nazareth
Belgique

Tél +32 (0)800 128 80
e-mail info@fagron.be

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

BE156116

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

Date de première autorisation : 22 novembre 1991
Date de dernier renouvellement : 16 janvier 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour : avril 2021

Date d'approbation : 06/ 2021