PHARMA CC
PHARMACIE CORBEIL CENTRE

ANSM - Mis à jour le : 07/04/2023

Dénomination du médicament

LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet
Lactulose

Encadré

Veuillez 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, 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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 après plusieurs jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs osmotiques hypoammoniémiants - code ATC : A06AD11.

LACTULOSE BIOGARAN contient un laxatif appelé lactulose. Il rend les selles molles et plus faciles à éliminer, en attirant l'eau dans l'intestin. Il n'est pas absorbé dans votre corps.

- LACTULOSE BIOGARAN est utilisé pour traiter la constipation (selles peu fréquentes, dures et sèches) en rendant les selles molles ;

- LACTULOSE BIOGARAN est utilisé dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique (une maladie du foie provoquant une difficulté à penser, une confusion, des tremblements, une diminution du niveau de conscience pouvant aller jusqu'au coma).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?

Ne prenez jamais LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet :

- Si vous êtes allergique au lactulose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans les rubriques 2 et 6 ;

- en cas de maladies de l'intestin ou du côlon évolutives ou en poussées, telles que rectocolite, maladie de Crohn ;

- en cas d'occlusion intestinale ;

- en cas de perforation ou suspicion de perforation gastro-intestinale ;

- en cas de douleurs abdominales (douleur du ventre) de cause indéterminée.

Avertissements et précautions

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

DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée)

Elle peut être liée à deux causes :

- Soit à une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin ;

- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits,) ;

- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits ;

- une augmentation des activités physiques (sport, marche,) ;
- une rééducation du réflexe de défécation ;
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Cas particuliers de l’enfant

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Chez le nourrisson et l'enfant, la prescription de LACTULOSE BIOGARAN doit être exceptionnelle car elle peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Précautions d’emploi

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre LACTULOSE BIOGARAN si vous souffrez de troubles médicaux ou de maladies, en particulier :

- si vous souffrez :
  - d’une intolérance au galactose, une galactosémie ;
  - d’un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares) ;
  - d’un déficit total en lactase ;
  - d’une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare) ;
- si vous êtes diabétique.

La posologie utilisée habituellement dans le traitement de la constipation n’est pas susceptible d’affecter les patients diabétiques.

Si vous êtes diabétique et que vous êtes traité(e) pour une encéphalopathie hépatique, la dose de LACTULOSE BIOGARAN sera plus élevée. Cette dose élevée contient une plus grande quantité de sucre. Par conséquent, il peut être nécessaire d’adapter la dose de votre médicament antidiabétique.

Une utilisation chronique à une posologie non adaptée (entraînant plus de 2 à 3 selles molles par jour) ou une mauvaise utilisation peut entraîner une diarrhée et des troubles de la balance électrolytique.

Si vous avez tendance à développer des troubles électrolytiques (par exemple en cas d’insuffisance rénale ou hépatique, de prise simultanée de diurétiques), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LACTULOSE BIOGARAN.

Le traitement par LACTULOSE BIOGARAN peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d’exonération.

Vous devez boire une quantité suffisante de liquide (environ 1,5 à 2 litres par jour, soit 6 à 8 verres) durant un traitement par des laxatifs.

Si vous prenez LACTULOSE BIOGARAN pendant plusieurs jours sans amélioration de votre état ou si les symptômes s’aggravent, consultez votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet

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

LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet avec des aliments et boissons

LACTULOSE BIOGARAN peut être pris pendant ou en dehors des repas. Il n'y a pas de restriction concernant ce que vous pouvez manger ou boire.

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.

LACTULOSE BIOGARAN peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LACTULOSE BIOGARAN n'a pas d'influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet contient certains sucres

Ce médicament peut contenir de petites quantités de sucre du lait (lactose), de galactose ou de 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 BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?

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

Posologie

Constipation

Ce médicament peut être administré en une prise par jour, par exemple au petit déjeuner ou en deux prises par jour.

En fonction de votre réponse au traitement, la dose initiale peut être ajustée pour atteindre la dose d'entretien. Plusieurs jours (2 à 3) peuvent être nécessaires avant que le traitement n'agisse.

Elle est en moyenne :

Adultes et adolescents :

- traitement d'attaque : 1 à 3 sachets par jour ;
- traitement d'entretien : 1 à 2 sachets par jour.

Enfants de 7 à 14 ans :

- traitement d'attaque : 1 sachet par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuez la posologie.

Pour un dosage adapté chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 7 ans, LACTULOSE BIOGARAN en flacon doit être utilisé.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez le nourrisson et l'enfant, la prescription de LACTULOSE BIOGARAN doit être exceptionnelle car elle peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Ne donnez pas LACTULOSE BIOGARAN aux enfants (14 ans) sans avoir consulté un médecin pour une prescription et sans surveillance étroite.

Encéphalopathie hépatique

Dans tous les cas, la dose idéale est celle qui conduit à deux ou trois selles molles par jour.

Utilisation chez les adultes : la posologie moyenne est de 1 à 2 sachets 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents : aucune donnée n'est disponible pour le traitement des enfants (des nouveau-nés jusqu'à 18 ans) atteints d'une encéphalopathie hépatique.

Mode d'administration

Voie orale.

Prenez les doses chaque jour, aux mêmes moments.

Le coin du sachet de LACTULOSE BIOGARAN doit être déchiré et le contenu pris immédiatement.

Avalez le médicament rapidement, sans le conserver dans votre bouche.

LACTULOSE BIOGARAN peut être pris pur ou dilué dans une boisson.

Durée de traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Si vous avez pris plus de LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage, des diarrhées ou des douleurs abdominales peuvent apparaître.

Si vous oubliez de prendre LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet

Si vous oubliez de prendre une dose de LACTULOSE BIOGARAN, ne vous inquiétez pas. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquents (ils affectent plus de 1 personne sur 10 utilisant ce médicament) :

- diarrhées.

Fréquents (ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 utilisant ce médicament) :

- flatulences (ballonnements) ;
- nausées ;
- vomissements ;
- douleurs abdominales.

Peu fréquents (ils affectent jusqu'à 1 personne sur 100 utilisant ce médicament) :

- déséquilibre électrolytique provoqué par la diarrhée.

Des ballonnements peuvent survenir en début de traitement, en général ils cessent après quelques jours. Lorsque des doses supérieures à la posologie recommandée sont utilisées, des douleurs abdominales et des diarrhées peuvent apparaître.

Si des doses élevées sont administrées pendant une période prolongée (habituellement en cas d'encéphalopathie hépatique), un déséquilibre électrolytique peut apparaître du fait de la diarrhée.

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

- réactions allergiques ;
- éruption cutanée ;
- démangeaisons ;
- urticaire.

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 le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur (pour éviter toute cristallisation).

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 LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet

- La substance active est :

Lactulose liquide..... 20 g
Quantité correspondante à lactulose..... 10 g

Pour une solution buvable en sachet de 15 ml.

- Les autres excipients sont :

Sans objet.

Qu'est-ce que LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en sachet. Boîte de 20 .

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

DELPHARM
USINE DU PETIT PARIS
91731 BRETIGNY-SUR-ORGE CEDEX
Ou
PHARMATIS
SITE D'ESTREES SAINT-DENIS
LIEU-DIT « LE FOSSE DE L'ETANG »
B.P. 20
60190 ESTREES-SAINT-DENIS
Ou
H2 PHARMA
ZAC LA CROIX BONNET
21 RUE JACQUES TATI
78390 BOIS D'ARCY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).