

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

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

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.

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.

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.

Douleurs abdominales d'étiologie indéterminée et obstruction intestinale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

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

Affections gastro-intestinales

Il peut s'écouler 48 heures avant l'obtention d'une défécation normale.

Du météorisme, des flatulences et des crampes abdominales peuvent survenir en début de traitement. La plupart du temps, ces symptômes disparaissent lors de la poursuite du traitement. A des doses élevées, des nausées et des vomissements peuvent survenir. Si une diarrhée apparaît, la dose doit être adaptée.

La diarrhée augmente le risque de déshydratation, d'hypokaliémie et d'hypernatrémie, surtout chez les patients âgés.

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 le site internet: www.afmps.be.

4.9. Surdosage

Un surdosage provoque des douleurs abdominales et une diarrhée. La posologie devra être adaptée. Une réhydratation est conseillée.

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

Résumé des caractéristiques du produit

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 verre brun: 25 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

A conserver à une température ambiante (15° - 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 verre brun: 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 MARCHE

Eurogenerics SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Lactulose EG 670 mg/ml, sirop

Flacon en PET: BE181282

Flacon en verre brun: BE181334

Résumé des caractéristiques du produit

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: 07/2014