

MELAXOSE®

Pâte orale en pot

Mentions légales longues

DÉNOMINATION MELAXOSE®, pâte orale en pot. **COMPOSITION** Lactulose 35 g - Huile de paraffine spéciale solidifiée correspondant à : vaseline 21,45 g - Paraffine liquide 42,91 g
Excipients : Aspartam, cholestérol, acide lactique, huile de bixine, huiles essentielles de mandarine, citron et orange douce pour 100 g. **FORME PHARMACEUTIQUE** Pâte orale. Pâte brillante, jaune à jaune- orange, opaque et compacte, finement granuleuse. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte. **POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION** Voie orale. Réservé à l'adulte. Une cuillère-mesure (5 ml) de ce médicament contient 1,75 g de lactulose et 2,15 g de paraffine liquide et 1,07 g de vaseline. La posologie journalière recommandée est de 1 à 3 cuillères-mesure, en une prise unique, de préférence le soir. Le médicament ne doit pas être pris en position allongée ou juste avant d'aller se coucher (voir « mises en garde »). La posologie doit être adaptée aux besoins de chaque sujet en fonction de la réponse clinique. *Traitement d'attaque* : 2 à 3 cuillères-mesure/jour. *Traitement d'entretien* : 1 à 3 cuillères-mesure/jour, de préférence le soir. Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie. Si la diarrhée persiste, le traitement doit être interrompu. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients – Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn...), megacôlon toxique, occlusion gastro-intestinale ou syndromes subocclusifs, perforation ou risque de perforation digestive, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée - En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie. **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** Une utilisation prolongée de ce médicament sans surveillance médicale est déconseillée. En l'absence de résultats cliniques dans la population pédiatrique, ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant. Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique : enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération. Ce médicament peut être prescrit aux diabétiques car il ne contient pas de glucose. L'utilisation prolongée d'huile de paraffine est susceptible de réduire l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K). L'administration d'huile de paraffine chez les personnes allongées ou ayant des difficultés de déglutition doit se faire avec prudence en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie huileuse. Puisque la diarrhée induite par le lactulose peut entraîner un déséquilibre électrolytique, il est recommandé d'utiliser ce médicament avec précaution chez les patients susceptibles de développer des troubles électrolytiques (comme par exemple, les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, ou les patients sous traitement diurétique concomitant). **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES** Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** Il n'y a pas d'étude de tératogenèse avec l'huile de paraffine disponible chez l'animal. Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'huile de paraffine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. La diminution d'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K) est à prendre en compte. **EFFETS INDÉSIRABLES** Ballonnements, selles semi-liquides. Ces phénomènes peuvent survenir en début de traitement, ils cessent après adaptation de la posologie. Rares cas de prurit, de douleurs anales et de perte de poids modérée. L'utilisation d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation périanale. 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 l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance. site internet: www.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** Symptôme : Diarrhée. Traitement : Arrêt du traitement ou

réduction de la posologie. Correction d'éventuels troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne importante. **PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES** LAXATIF OSMOTIQUE, LAXATIF OSMOTIQUE (LACTULOSE, ASSOCIATIONS). Code ATC : A06AD61. Ce médicament est un laxatif agissant selon deux mécanismes différents : le lactulose augmente l'hydratation et le volume du contenu colique par effet osmotique. L'huile de paraffine est un laxatif à action mécanique, qui agit en lubrifiant le contenu du côlon et en ramollissant les fèces. Son action se manifeste au cours des 6 à 8 heures suivant l'administration **PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES** Le lactulose, disaccharide de synthèse, traverse sans modification et sans résorption les parties hautes du tube digestif. Au niveau du côlon, sous l'effet de la flore saccharolytique locale, il est transformé en acides organiques (lactique et acétique), qui sont éliminés dans les selles. L'huile de paraffine n'est pas absorbée. **CONDITIONS DE CONSERVATION** à conserver à une température inférieure à 30°C. Durée d'utilisation après première ouverture : 4 semaines. **DATE D'APPROBATION/RÉVISION** 01/2015 **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE** Non soumis à prescription médicale. **DONNÉES ÉCONOMIQUES ET SOCIALES** M.A. N° 3400926692100 (pot en polypropylène de 150 g avec cuillère-mesure). Prix : 4,32 €. CTJ : 0,14 à 0,43 € Remboursé par la Sécurité Sociale à 30 %. Agréé aux collectivités. **BIOCODEX** - 7 avenue Gallieni - 94250 GENTILLY Révision Janvier 2015.