

MELAXOSE®
Pâte orale en pot
Mentions légales

DÉNOMINATION MELAXOSE®, pâte orale en pot. **COMPOSITION** Lactulose 35 g - Huile de paraffine spéciale solidifiée correspondant à : Vaseline 21,45 g - Paraffine liquide (PRIMOL 352) 42,91 g pour 100 g de pâte orale. Excipient à effet notoire : Aspartam (E951). **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 MODE D'ADMINISTRATION** **Posologie** Réservé à l'adulte. La posologie journalière recommandée est de 1 à 3 cuillères-mesure (cuillère à café), en une prise unique, de préférence le soir. 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 (cuillère à café), de préférence le soir. Traitement d'entretien : 1 à 3 cuillères-mesure/jour (cuillère à café), de préférence le soir. Si une diarrhée se manifeste, il faut diminuer la posologie. Si la diarrhée persiste, le traitement par MELAXOSE doit être interrompu. Une cuillère-mesure (5 ml) de ce médicament (cuillère à café) = 1,75 g de lactulose et 2,15 g de paraffine liquide et 1,07 g de vaseline. **Mode d'administration** Voie orale. Le médicament ne doit pas être pris en position allongée ou juste avant d'aller se coucher (voir « mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). **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 SPECIALES 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). 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). L'administration d'huile de paraffine chez les personnes allongées ou ayant des difficultés de déglutition doit être prudente en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie huileuse. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** En raison de la paraffine contenue dans ce médicament, l'emploi prolongé de celui-ci peut diminuer l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K). **FERTILITE, 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 mais 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 saintement 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** **Symptômes** : Diarrhée. **Traitement** : Arrêt du traitement ou diminution de la

dosologie. Une perte liquidienne importante due à une diarrhée ou à des vomissements peut nécessiter la correction du déséquilibre hydroélectrolytique. **PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES** Classe pharmacothérapeutique LAXATIFS OSMOTIQUES (LACTULOSE, ASSOCIATIONS). Code ATC : A06AD61. **Mécanisme d'action** Ce médicament est un laxatif agissant selon deux mécanismes différents : le lactulose augmente l'hydratation et le volume du contenu du côlon par effet osmotique. L'huile de paraffine est un laxatif à action mécanique, qui agit en lubrifiant le contenu du côlon et en ramolissant les fèces. Son action se manifeste au cours des 6 à 8 heures suivant l'administration **PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES** Le lactulose, disaccharide de synthèse, traverse les parties hautes du tube digestif de manière inchangée et sans être absorbé. Lorsqu'il atteint le côlon, il est transformé sous l'effet de la flore saccharolytique locale, en acides organiques (lactique et acétique), qui sont éliminés dans les selles. L'huile de paraffine n'est pas absorbée. **DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE** Après administration orale de MELAXOSE chez le rat, pendant 28 jours, à des doses correspondant à dix fois la dose quotidienne maximale pouvant être administrée à l'homme, aucun symptôme ni aucune anomalie des organes principaux n'a été observé. **LISTE DES EXCIPIENTS** Aspartam (E951), cholestérol, acide lactique, huile de bixine, huile essentielle de mandarine, huile essentielle de citron, huile essentielle d'orange douce. **DUREE DE CONSERVATION** 3 ans. Après première ouverture : 4 semaines. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION** à conserver à une température ne dépassant pas 30°C. **DATE D'APPROBATION/RÉVISION** 10/10/2017. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE** Non soumis à prescription médicale. **DONNÉES ÉCONOMIQUES ET SOCIALES** AMM N° 3400926692100 (pot en polypropylène de 150 g avec cuillère-mesure). Prix : 4,17 €. CTJ : 0,14 à 0,42 € Remboursé par la Sécurité Sociale à 30 %. Agréé aux collectivités. **BIOCODEX** - 7 avenue Gallieni - 94250 GENTILLY Révision Janvier 2018.