ANSM - Mis à jour le : 24/02/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MELAXOSE, pâte orale en pot

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lactulose ..... .35,00 g
Huile de paraffine spéciale solidifiée
Quantité correspondant à :
Vaseline ..... 21,45 g
Paraffine liquide (PRIMOL 352) .... 42,91 g
Excipient(s) à effet notoire : Aspartam (E951).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.
Pâte brillante, jaune à jaune-orange, opaque et compacte, finement granuleuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

4.2. 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 (cuillère à café) par jour, de préférence le soir.
Traitement d'entretien : 1 à 3 cuillères-mesure (cuillère à café) par jour, 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, 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 rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), mégacôlon 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.

- Ne pas utiliser chez les personnes présentant des difficultés de déglutition en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipidique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une utilisation prolongée de ce médicament sans surveillance médicale est déconseillée.

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.

En raison de la présence d?aspartam, l?utilisation de ce médicament doit être évitée chez des patients présentant un risque de phénylcétonurie.

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 débilitées, en position allongée, ayant des difficultés de déglutition ou ayant un reflux gastro-?sophagien doit se faire avec prudence en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie huileuse (voir rubriques 4.2 et 4.8).

Population pédiatrique

En l'absence de résultats cliniques dans la population pédiatrique, ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments 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).

4.6. Fertilité, 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 f?totoxique 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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10000, < 1/1000), très rare (< 1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

	Effets indésirables			
Classes de système d?organe	Fréquent	Peu fréquent	**Rare**	**Fréquence indéterminée**
Affections gastro-intestinales				- Ballonnements, selles semi-liquides. Ces effets indésirables peuvent survenir en début de traitement mais ils cessent généralement après adaptation de la posologie - Rares cas de prurit, douleurs anales - L'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation péri-anale
Investigations				*- Perte de poids modérée*
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales				- Pneumopathie lipidique en cas d?inhalation bronchique (voir rubrique 4.4).

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 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes : diarrhée.

Traitement : arrêt du traitement ou diminution de la posologie. Une perte liquidienne importante due à une diarrhée ou à des vomissements peut nécessiter la correction du déséquilibre électrolytique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIFS OSMOTIQUES (LACTULOSE, ASSOCIATIONS), code ATC : A06AD61.

Mécanisme d?action

Ce médicament est un laxatif qui agit 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 ramollissant les fèces.

Son action se manifeste au cours des 6 à 8 heures suivant l'administration.

5.2. 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

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.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aspartam (E951), cholestérol, acide lactique, huile de bixine, huile essentielle de mandarine, huile essentielle de citron, huile essentielle d'orange douce.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture : 4 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 g et 200 g en pot (verre).

100g, 150g et 200g en pot (polypropylène).

150 g ou 200 g en pot (polypropylène) avec une cuillère-mesure graduée à 2,5 ml et 5 ml (polystyrène cristal ou polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Sans objet.

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

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

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

- 34009 339 169 1 6 : 150 g en pot (verre).
- 34009 339 171 6 6 : 200 g en pot (verre).
- 34009 339 172 2 7 : 150 g en pot (polypropylène).
- 34009 339 173 9 5 : 200 g en pot (polypropylène).
- 34009 266 921 0 0 : 150 g en pot (polypropylène) avec cuillère-mesure
- 34009 266 922 7 8 : 200 g en pot (polypropylène) avec cuillère-mesure.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.