

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lactulose Teva 670 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lactulose Teva contient 670 mg/ml de lactulose liquide et pas d'excipients.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Solution visqueuse, claire, incolore à légèrement brunâtre à jaunâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Lactulose Teva est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation habituelle d'origine non-obstructive.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Constipation habituelle	Dose d'attaque pendant 3 jours	Dose d'entretien
	par jour	par jour
Adultes		
Cas opiniâtres	30 – 45 ml	15 – 30 ml
Cas moins sérieux	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

Mode d'administration

Il faut prendre la dose journalière en une fois, de préférence au petit déjeuner.

Lactulose Teva peut, si nécessaire, être dilué dans de l'eau ou du jus de fruits ou être pris non-dilué.

En cas de diarrhée, la dose doit être réduite. Ceci est important en particulier chez les enfants très jeunes à cause du risque de déshydratation.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active.

Lactulose Teva contient du galactose et du lactose et ne peut dès lors être administré aux patients suivant un régime sans galactose ou lactose.

Douleurs abdominales d'origine inconnue et obstruction intestinale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans le traitement de la constipation chez les patients diabétiques, les doses habituelles n'auront généralement aucun effet sur la glycémie. Les doses élevées utilisées dans le traitement du coma hépatique peuvent augmenter les taux sanguins de glucose chez les diabétiques.

Si le patient souffre d'une intolérance sévère au lactose, des symptômes abdominaux peuvent survenir en association avec l'utilisation de lactulose.

L'utilisation de lactulose peut causer une flatulence, en particulier au début du traitement. Dans la plupart des cas, la flatulence disparaît spontanément mais il est parfois nécessaire de diminuer la dose pour soulager les plaintes. La prise de doses élevées de lactulose peut causer une diarrhée. Dans ces cas, diminuez la dose ou arrêtez l'utilisation du médicament. Si nécessaire, réhydratez le patient d'une manière adéquate en fonction de la situation.

Le produit contient du galactose, du lactose, du fructose, de l'épilactose et du tagatose. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose/fructose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des médicaments pouvant aggraver la déshydratation (par ex. les diurétiques) doivent être évités en cas de diarrhée jusqu'à ce que la diarrhée ait disparue en réduisant la dose de Lactulose Teva.

Si les doses utilisées sont telles que le patient présente une diarrhée chronique, cela peut donner lieu à un déficit en électrolytes (en particulier, en potassium), pouvant renforcer l'effet des glycosides digitaliques en raison du manque de potassium.

Le mécanisme d'action de lactulose fait baisser le pH dans le colon et peut diminuer l'effet des médicaments qui sont libérés en fonction du pH (tels que les 5-ASA).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Lactulose Teva n'est pratiquement pas résorbé dès lors on n'attend pas d'effets sur la grossesse.

Lactulose Teva peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Lactulose Teva n'est pratiquement pas résorbé dès lors on n'attend pas d'effets sur les enfants allaités.

Fertilité

Pas de données disponibles.

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

Lactulose Teva n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Une formation transitoire de gaz et/ou une flatulence surviennent souvent, en particulier au début du traitement, chez environ 15 % des patients. Des nausées et des vomissements peuvent survenir en cas de prise de doses élevées.

Les fréquences des effets indésirables sont classées selon la convention suivante : très fréquent (□ 1/10), fréquent (□ 1/100, □ 1/10), peu fréquent (□ 1/1 000, □ 1/100), rare (□ 1/10 000, □ 1/1 000), très rare (□ 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : Réactions d'hypersensibilité.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent : Hypernatrémie (en association avec le traitement de l'encéphalopathie porto-systémique)

Si les doses de lactulose utilisées sont telles que le patient présente une diarrhée chronique, cela peut donner lieu à un déficit en électrolytes (en particulier, potassium). Les patients âgés sont plus à risque de déshydratation et de déséquilibre électrolytique.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : Formation de gaz, flatulence

Fréquent : Douleur abdominale, diarrhée, nausées

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : Exanthème

Fréquence indéterminée : Rash, prurit, urticaire.

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 en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance – Boîte Postale 97- 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Surdosage

Le surdosage est caractérisé par une diarrhée ce qui peut donner lieu à un déficit en électrolytes (en particulier, potassium). Le dosage sera adapté. Une réhydratation est recommandée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs osmotiques, code ATC : A06 AD11

Le lactulose est un disaccharide synthétique.

Mécanisme d'action

Le lactulose est dégradé par la flore intestinale en acides organiques de faible poids moléculaire. 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

Absorption

Le Lactulose n'est pratiquement pas résorbé par la paroi de l'intestin et atteint le colon sous forme inchangée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études de toxicologie en administration unique et répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Une étude animale à long terme n'a pas indiqué de potentiel cancérigène. Le lactulose n'était pas tératogène chez les souris, les rats et les lapins. Après une administration orale, on ne s'attend pas à une toxicité systémique, en raison des propriétés pharmacologiques et pharmacocinétiques du lactulose.

Des études de toxicologie aiguë, subchronique et chronique dans plusieurs espèces ont démontrés que le lactulose présente une très faible toxicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun.

6.2 Incompatibilités

Pas d'application.

6.3 Durée de conservation

- non ouvert : 36 mois
- après première ouverture : 12 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15 – 25 °C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons PET

Emballage de 1 x 300 ml, 1 et 10 x 500 ml en emballage hospitalier de 1L, avec mesurette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

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

BE188517

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/10/1997

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de dernière mise à jour du RCP: 06/2022.

Date d'approbation : 06/2022.