

## Dénomination du médicament

**LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF OSMOTIQUE  
HYPOAMMONIEMIANT  
(A: appareil digestif et métabolisme)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation. Il peut également être prescrit dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique (affection cérébrale liée à une maladie du foie).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet en cas de:**

- Allergie au lactulose ou à l'un des composants.
- Certaines maladies de l'intestin et du côlon, telles que rectocolite, maladie de Crohn, occlusion intestinale.
- En cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre).
- En cas de perforation digestive ou suspicion de perforation.
- En cas d'intolérance au galactose.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet:**

##### **Mises en garde spéciales**

DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

##### **Constipation occasionnelle**

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpiquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

## **Constipation chronique (constipation de longue durée)**

Elle peut être liée à deux causes:

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin;
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre:

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...);
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- une rééducation du réflexe de défécation;
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

## **Cas particuliers de l'enfant**

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique: notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Les patients souffrant d'intolérance héréditaire rare au galactose, d'un déficit en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

## **Précautions d'emploi**

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas de maladie du foie ou des reins ainsi que chez les patients traités par des diurétiques.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## **Interactions avec d'autres médicaments**

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## **Sportifs**

Sans objet.

## **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

## **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Posologie**

#### **Constipation:**

La posologie doit être adaptée à chaque sujet selon les résultats obtenus.

Elle est en moyenne:

#### Adultes:

Traitement d'attaque: 1 à 3 sachets par jour.

Traitement d'entretien: 1 à 2 sachets par jour.

#### Enfants de 7 à 14 ans:

Traitement d'attaque: 1 sachet par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

#### **Encéphalopathie hépatique:**

Dans tous les cas, la dose idéale est celle qui conduit à deux selles molles par jour.

Adultes: la posologie moyenne est de 1 à 2 sachets 3 fois par jour.

**Mode d'administration**

Voie orale.

LACTULOSE BIOGARAN peut être pris pur ou dilué dans une boisson.

**Durée du traitement**

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez utilisé LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet plus de fois que vous n'auriez dû:**  
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, LACTULOSE BIOGARAN 10 g / 15 ml, solution buvable en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Ballonnements, selles semi-liquides.  
Ces phénomènes peuvent survenir en début de traitement, ils cessent après adaptation de la posologie.
- Rares cas de démangeaisons, de douleurs anales et d'amaigrissement modéré.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**Date de péremption**

Ne pas utiliser LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

**Conditions de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.  
Ne pas mettre au réfrigérateur (pour éviter toute cristallisation).

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet ?**

**La substance active est:**

Lactulose liquide ..... 20,00 g  
Quantité correspondant à lactulose ..... 10,00 g

Pour un sachet.

**Les autres composants sont:**

Arôme pruneau.

**Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en sachet. Boîte de 20.  
Solution buvable

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

**Titulaire**

**BIOGARAN**  
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

**Exploitant**

**BIOGARAN**  
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92707 COLOMBES CEDEX

**Fabricant**

**DELPHARM**  
USINE DU PETIT PARIS  
91731 BRETIGNY-SUR-ORGE CEDEX

ou

**PHARMATIS**  
SITE D'ESTREES SAINT-DENIS  
LIEU-DIT «LE FOSSE DE L'E TANG»  
B.P. 20  
60190 ESTREES-SAINT-DENIS

ou

**H2 PHARMA**  
ZAC LA CROIX BONNET  
21 RUE JACQUES TATI  
78390 BOIS D'ARCY

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.