

Dénomination du médicament

LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose
Paraffine liquide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 15 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose ?
3. Comment prendre LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIFS LUBRIFIANTS, code ATC : A06AA01 (A : appareil digestif et métabolisme).

La paraffine liquide agit par action mécanique en lubrifiant le contenu du côlon et en ramollissant les selles pour en faciliter l'expulsion.

Traitement de la constipation occasionnelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose ?

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose:

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de douleurs abdominales dont vous ne connaissez pas la cause,
- si vous avez des difficultés de déglutition (avaler correctement) en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipidique (inflammation pulmonaire due à une exposition des poumons à la paraffine liquide).

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

Avertissements et précautions**Mises en garde spéciales**

N'utilisez pas ce médicament de façon prolongée ; l'utilisation prolongée de paraffine liquide est susceptible de réduire l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K).

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique qui se compose de :

- un enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- la pratique d'activité physique,
- la rééducation du réflexe de défécation.

En cas de constipation chronique, qui peut être liée à une maladie de l'intestin ou à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie, PRENEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Précautions d'emploi

L'administration de paraffine liquide chez les enfants, les malades alités ou en cas de refluxgastro-œsophagien (remontées acides) doit être prudente, car elle peut être à l'origine de passage dans les poumons et d'une inflammation pulmonaire.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose.

Enfants

Chez l'enfant, l'administration de laxatifs doit être exceptionnelle, consultez votre médecin.

Autres médicaments et LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement sans avis médical, il peut être à l'origine d'un défaut d'absorption de certaines vitamines essentielles pour votre enfant.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LANSOYL FRAMBOISE n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose contient du saccharose (2,3 g par récipient unidose), du rouge cochenille A (E 124) et éthanol.

Ce médicament contient 2,3 g de saccharose par récipient unidose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (rouge cochenille A, E 124) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par récipient unidose.

3. COMMENT PRENDRE LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR DE 12 ANS.

La dose recommandée est de :

Adulte : un récipient unidose à renouveler si nécessaire 1 à 3 fois par 24 heures, sans dépasser la posologie maximale de 3 récipients unidoses par 24 heures.

Enfant : selon avis médical.

En cas d'échec du traitement, n'augmentez pas les prises, mais prenez l'avis de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

La prise se fera à distance des repas :

- soit de préférence le matin à jeun;
- soit 2 heures avant ou après les repas;
- en cas de prise le soir, vous devez éviter de vous alliter dans les deux heures qui suivent et prendre en compte le risque de survenue de l'effet laxatif dans la nuit.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 15 jours.

Si vous avez pris plus de LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou un centre antipoison.

Un surdosage peut entraîner un effet laxatif excessif et des effets indésirables tels que mentionnés en rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Diarrhée,
- Ecoulement huileux au niveau de l'anus,
- Irritation au niveau de l'anus.

Dans des conditions exceptionnelles ou en raison d'une mauvaise utilisation, possibilités d'inflammation pulmonaire (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose**

- La substance active est :
Paraffine liquide..... 11,734 g
Pour un récipient unidose.
- Les autres composants sont :

Saccharose, acide citrique monohydraté, gélatine, rouge cochenille A (E 124), composition aromatique ⁽¹⁾, eau purifiée.

⁽¹⁾ Composition aromatique : alcoolats de framboise, de bourgeons de cassis et d'iris, teinture de vanille, alcoolature et alcoolat de prune, éthanol, esters amyliés (formiates, acétates, valériاناتes), aldéhyde éthyprotocatéchnique, aldéhyde pélargonique.

Qu'est-ce que LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel oral en récipient unidose ; Boîte de 9, 10, 100 ou 220 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant**FARMEA**

10, RUE BOUCHE THOMAS
ZAC D'ORGEMONT
49000 ANGERS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Paraffine liquide..... 11,734 g

Pour un récipient unidose.

Excipients à effet notoire : saccharose (2,3 g par récipient unidose), rouge cochenille A (E 124) éthanol contenu dans l'arôme (0,026 ml par récipient unidose).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.
Apport calorique : 9 Kcal/récipient unidose**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Gel oral.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 12 ans.

PosologieAdulte : 1 à 3 récipients unidoses par jour.
Enfant de 12 ans et plus : 1 à 2 récipients unidoses par jour.
Ne pas dépasser les posologies maximales recommandées.
En cas d'échec du traitement, ne pas augmenter les doses mais avoir recours à un avis médical.
La durée maximale du traitement est limitée à 15 jours.**Mode d'administration**Voie orale.
La prise se fera de préférence à distance des repas.
En cas de prise le soir, il faut recommander de ne pas s'aliter dans les deux heures suivant celle-ci et de tenir compte du délai d'action (6 à 8 heures).**4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser en cas d'obstruction intestinale et de douleurs abdominales d'étiologie inconnue.
- 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**Mises en garde spéciales**
Ne pas utiliser de façon prolongée ; l'utilisation prolongée de la paraffine liquide est susceptible de réduire l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K).
Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique qui se compose de :
•un enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
•la pratique d'activité physique,
•la réduction de l'exonération.

Chez l'enfant, l'administration de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Précautions particulières d'emploi

L'administration de paraffine liquide chez les enfants, chez les personnes débilitées, allongées ou en cas de reflux gastro-oesophagien doit se faire avec prudence en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipidique (voir rubrique 4.8).

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, le patient doit arrêter le traitement et consulter un médecin
Ce médicament contient 2,3 g de saccharose par récipient unidose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
Ce médicament contient un agent colorant azoïque (rouge cochenille A, E 124) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par récipient unidose.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitementEn clinique, il n'existe pas d'étude d'exposition appropriée au cours de la grossesse ou de l'allaitement.
Aucune donnée suffisamment pertinente ne permet d'évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'huile de paraffine.
L'huile de paraffine présente une absorption minimale dans le tube digestif mais elle interfère avec la résorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K) ce qui pourrait avoir des conséquences néonatales (saignement potentiel, ...).
On ne sait pas si la paraffine liquide ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel.
Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, à moins que le potentiel bénéfice du traitement pour la mère soit supérieur au potentiel risque pour le fœtus en développement ou l'enfant allaité. La patiente doit consulter un médecin avant d'utiliser ce médicament si elle est enceinte ou allaitante. Toute utilisation doit être de durée limitée.**4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

LANSOYL FRAMBOISE n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Le tableau suivant décrit les effets indésirables rapportés avec la paraffine liquide. 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).

Système Organe <i>Fréquence</i>	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales <i>Fréquence indéterminée</i>	Diarrhée, suintement anal, irritation périanale
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales <i>Fréquence indéterminée</i>	Pneumopathie lipidique suite à une inhalation bronchique de paraffine liquide (voir rubrique 4.4)

Déclaration des effets indésirables suspectésLa 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**

Un surdosage de paraffine liquide peut être associé à un effet laxatif excessif et à des effets indésirables liés.

TraitementEn cas de surdosage, arrêter le traitement et appliquer un traitement symptomatique local.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. En cas de surdosage, demander immédiatement un avis médical ou contacter un centre antipoison.**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : LAXATIFS LUBRIFIANTS, code ATC : A06AA01 (A : appareil digestif et métabolisme).**

La paraffine liquide agit par action mécanique en lubrifiant le contenu colique et en ramollissant les selles pour en faciliter l'expulsion.

5.2. Propriétés pharmacocinétiquesL'absorption de la paraffine liquide est minimale.
Par voie orale, son action se manifeste en 6 à 8 heures.**5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données précliniques issues de données de la littérature sur la toxicité à dose unique et répétée, la génotoxicité, la cancérogénicité, la toxicité pour la reproduction et le développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

Toxicologie généraleLa paraffine liquide présente une très faible toxicité orale aiguë chez le rat. Dans une étude alimentaire de doses répétées de 2 ans sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez des rats ayant reçu de la paraffine liquide, aucun effet indésirable n'a été signalé jusqu'à 1 200 mg/kg/jour.
Génotoxicité
Aucun potentiel génotoxique de la paraffine liquide n'a été décelé lors d'études *in vitro* et *in vivo*.**Carcinogénicité**

Dans une étude alimentaire de doses répétées de 2 ans, aucune augmentation de l'incidence des tumeurs lorsque les rats ont reçu 1 200 mg/kg de poids corporel/jour de paraffine liquide n'a été observé.

Téatogénicité

Aucun effet indésirable n'a été signalé avec la paraffine liquide dans l'étude de téatogénicité chez le rat.

Fertilité

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les rats mâles et femelles après l'administration de paraffine liquide par gavage et une NOAEL a été déterminée à la dose de 1 000 mg/kg de poids corporel/jour.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**Saccharose, acide citrique monohydraté, gélatine, rouge cochenille A (E 124), composition aromatique ⁽¹⁾, eau purifiée.⁽¹⁾ Composition aromatique : alcoolats de framboise, de bourgeons de cassis et d'iris, teinture de vanille, alcoolature et alcoolat de prune, éthanol, esters amyliés (formiates, acétates, valériانات), aldéhyde éthyprotocatéchnique, aldéhyde pélargonique.**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur15 g en récipient unidose (PVC). Boîtes de 9, 10, 100 et 220.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 354 446 2 2 : 15 g en récipient unidose (PVC). Boîte de 9.
- 34009 354 448 5 1 : 15 g en récipient unidose (PVC). Boîte de 10.
- 34009 344 990 1 2 : 15 g en récipient unidose (PVC). Boîte de 100.
- 34009 354 447 9 0 : 15 g en récipient unidose (PVC). Boîte de 220.

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.