

**Dénomination du médicament**

**LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose**  
Lactulose

**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 plusieurs jours.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Laxatifs osmotiques hypoosmomoniants - A06AD11.

LACTULOSE SANDOZ contient un laxatif appelé lactulose. Il rend les selles molles et plus faciles à éliminer, en attirant l'eau dans l'intestin. Il n'est pas absorbé dans votre corps.

- LACTULOSE SANDOZ est utilisé pour traiter la constipation (selles peu fréquentes, dures et sèches) en rendant les selles molles.
- LACTULOSE SANDOZ est utilisé dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique (une maladie du foie provoquant une difficulté à penser, une confusion, des tremblements, une diminution du niveau de conscience pouvant aller jusqu'au coma).

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose ?**

**Ne prenez jamais LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose :**

- si vous êtes allergique au lactulose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6,
- si vous souffrez de maladies de l'intestin ou du côlon évolutives ou en poussées, telles que rectocolite, maladie de Crohn,
- si vous souffrez d'une occlusion intestinale,
- si vous présentez une perforation digestive ou une suspicion de perforation,
- si vous souffrez de douleurs abdominales (douleurs du ventre) de cause indéterminée.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LACTULOSE SANDOZ.

**DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION PAS D'UTILISATION PROLONGÉE (SUPÉRIEURE À 8 JOURS) SANS AVIS MÉDICAL.**

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 inexplicable 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 à 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 réduction du réflexe de défécation ;
- parkis, 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. Chez le nourisson et l'enfant, la prescription de LACTULOSE SANDOZ doit être exceptionnelle car elle peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

**Précautions d'emploi**

Veillez consulter votre médecin avant de prendre LACTULOSE SANDOZ si vous souffrez de troubles médicaux ou de maladies, en particulier :

- si vous souffrez :
  - d'une intolérance au galactose, une galactosémie,
  - d'un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares),
  - d'un déficit en lactase de Lapp,
  - d'une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare),
- si vous êtes diabétique.

La posologie utilisée habituellement dans le traitement de la constipation n'est pas susceptible d'affecter les patients diabétiques.

Si vous êtes diabétique et que vous êtes traité pour une encéphalopathie hépatique, la dose de LACTULOSE SANDOZ sera plus élevée. Cette dose élevée contient une plus grande quantité de sucre. Par conséquent, il peut être nécessaire d'adapter la dose de votre médicament antidiabétique.

Une utilisation chronique à une posologie non adaptée (entraînant plus de 2 à 3 selles molles par jour) ou une mauvaise utilisation peut entraîner une diarrhée et des troubles de la balance électrolytique.

Si vous avez tendance à développer des troubles électrolytiques (par exemple en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, de prise simultannée de diurétiques), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LACTULOSE SANDOZ.

Le traitement par LACTULOSE SANDOZ peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Vous devez boire une quantité suffisante de liquide (environ 1,5 à 2 litres par jour, soit 6 à 8 verres) durant un traitement par des laxatifs.

**Si vous prenez LACTULOSE SANDOZ pendant plusieurs jours sans amélioration de votre état ou si les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin. Autres médicaments et LACTULOSE SANDOZ**

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

**LACTULOSE SANDOZ avec des aliments et boissons**

LACTULOSE SANDOZ peut être pris pendant ou en dehors des repas. Il n'y a pas de restriction concernant ce que vous pouvez manger ou boire.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

LACTULOSE SANDOZ peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

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**

LACTULOSE SANDOZ n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**LACTULOSE SANDOZ contient certains sucres.**

Ce médicament peut contenir de petites quantités de sucre du lait (lactose), de galactose, d'épilactose ou de fructose.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au IHF, un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer la fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

LACTULOSE SANDOZ contient de l'éthanol.

Ce médicament contient 40 mg d'alcool (éthanol) par sachet-dose, ce qui équivaut à 1 mL de bière ou 0,4 mL de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

**3. COMMENT PRENDRE LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose ?**

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

**Posologie**

Ce médicament peut être administré en une prise par jour, par exemple au petit déjeuner ou en deux prises par jour.

En fonction de votre réponse au traitement, la dose initiale peut être ajustée pour atteindre la dose d'entretien. Plusieurs jours (2 à 3) peuvent être nécessaires avant que le traitement n'agisse.

Elle est en moyenne :

**Adultes et adolescents :**

- traitement d'attaque : 1 à 3 sachets-doses par jour,
- traitement d'entretien : 1 à 2 sachets-doses par jour.

**Enfants de 7 à 14 ans :**

- traitement d'attaque : 1 sachet-dose par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

Pour un dosage adapté chez les nourissons et les enfants jusqu'à 7 ans, LACTULOSE SANDOZ façon doit être utilisé.

Chez le nourisson et l'enfant, la prescription de LACTULOSE SANDOZ doit être exceptionnelle car elle peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Ne pas donner LACTULOSE SANDOZ aux enfants (< 14 ans) sans avoir consulté un médecin pour une prescription et sans surveillance étroite

**Encéphalopathie hépatique**

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

Utilisation chez les adultes : la posologie moyenne est de 1 à 2 sachets-doses 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents : aucune donnée n'est disponible pour le traitement des enfants (des nouveaux nés jusqu'à 16 ans) atteints d'une encéphalopathie hépatique.

**Mode d'administration**

Via orale.

Prenez les doses chaque jour, aux mêmes moments.

Le coin du sachet de LACTULOSE SANDOZ doit être déchiré et le contenu pris immédiatement. Avez le médicament rapidement, sans le conserver dans votre bouche.

LACTULOSE SANDOZ peut être pris pur ou dilué dans une boisson

**Durée de traitement**

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Si vous avez pris plus de LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, des diarrhées ou des douleurs abdominales peuvent apparaître.

Si vous avez pris plus de LACTULOSE SANDOZ que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose :**

Si vous oubliez de prendre une dose de LACTULOSE SANDOZ, ne vous inquiétez pas. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

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

**Si vous arrivez de prendre LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose :**

Sans objet.

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

- **Très fréquents** (ils affectent plus d'1 personne sur 10 utilisant ce médicament) :
  - diarrhées.

- **Fréquents** (ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 utilisant ce médicament) :
  - flatulences (ballonnement),
  - nausées,
  - vomissement,
  - douleur abdominale.

- **Peu fréquents** (ils affectent jusqu'à 1 personne sur 100 utilisant ce médicament) :
  - déséquilibre électrolytique provoqué par la diarrhée.

Des ballonnements peuvent survenir en début de traitement, en général ils cessent après quelques jours.

Lorsque des doses supérieures à la posologie recommandée sont utilisées, des douleurs abdominales et des diarrhées peuvent apparaître.

Si des doses élevées sont administrées pendant une période prolongée (habituellement en cas d'encéphalopathie hépatique), un déséquilibre électrolytique peut apparaître du fait de la diarrhée.

**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](http://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 LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose ?**

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Tout sachet partiellement utilisé doit être jeté.

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 LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose**

- La substance active est :

Lactulose ..... 10,00 g

Sous forme de solution de lactulose à 50 pour cent (m/m) avec 0,1 % (m/m) de sorbate de potassium

Pour un sachet-dose.

- Les autres composants sont :

sorbate de potassium (E202), arôme pomme.

**Qu'est-ce que LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en sachet-dose. Boîte de 12, 14, 16, 20, 24 ou 30.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**SANDOZ**  
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**SANDOZ**  
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET

**Fabricant**

**SANDOZ**  
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

ou  
**H2 PHARMA**

21 RUE JACQUES TATI  
ZAC LA CROIX-BONNET  
78390 BOIS D'ARCY

**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****LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Lactulose..... 10,00 g  
Sous forme de solution de lactulose à 50 pour cent (m/m) avec 0,1 % (m/m) de sorbate de potassium

Pour un sachet-dose.

Excipient à effet notoire : éthanol.  
LACTULOSE SANDOZ contient des résidus à effet notoire provenant de la voie de synthèse (voir rubrique 4.4).  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution buvable en sachet-dose.

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

- Traitement symptomatique de la constipation.
- Encéphalopathie hépatique.

**4.2. Posologie et mode d'administration**Voie orale.  
Ce médicament peut être pris pur ou dilué dans une boisson.  
Voie rectale.  
Ce médicament doit être dilué dans de l'eau.  
Le coin du sachet de LACTULOSE SANDOZ doit être déchiré et le contenu pris immédiatement.  
La dose de lactulose doit être avalée en une fois et elle ne doit pas être gardée dans la bouche pendant une période prolongée.  
La posologie doit être adaptée selon les besoins de chaque patient.  
Dans le cas d'une prise quotidienne unique, celle-ci doit être absorbée au même moment, par exemple lors du petit déjeuner.  
Lors d'un traitement par des laxatifs, il est recommandé de boire suffisamment de liquide (1,5 à 2 litres soit 6 à 8 verres) pendant la journée.**Constipation**  
LACTULOSE SANDOZ peut être administré en une ou deux prises par jour.  
Après quelques jours, en fonction de la réponse au traitement, la dose d'attaque doit être ajustée pour atteindre la dose d'entretien. Plusieurs jours (2 à 3 jours) peuvent être nécessaires avant que le traitement n'agisse.La posologie est en moyenne :  
**Adultes et adolescents :**

- traitement d'attaque : 1 à 3 sachets-doses par jour ;
- traitement d'entretien : 1 à 2 sachets-doses par jour.

**Enfants de 7 à 14 ans :**

- traitement d'attaque : 1 sachet-dose par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.  
Pour un dosage adapté chez les nourissons et les enfants jusqu'à 7 ans, LACTULOSE SANDOZ façon doit être utilisé.**Encéphalopathie hépatique**Dans tous les cas, la dose idéale est celle qui conduit à deux ou trois selles molles par jour.  
La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie :

- traitement d'attaque par sonde gastrique ou lavement en cas de coma ou de pré-coma :
  - lavement avec sonde gastrique : 6 à 10 sachets-doses dilués dans de l'eau,
  - lavement de rétention avec sonde à ballonnet : 20 sachets-doses dans 700 mL d'eau tiède à garder 30 minutes à 1 heure ; la procédure doit être répétée si nécessaire 12 heures après ;
- traitement de relais par voie orale : 1 à 2 sachets-doses, 3 fois par jour.

**Population pédiatrique**

La sécurité et l'efficacité chez l'enfant (des nouveaux nés jusqu'à 18 ans) atteints d'une encéphalopathie hépatique n'ont pas été établis. Aucune donnée n'est disponible.

**Patient âgé et patient avec insuffisance rénale ou hépatique**

Chez le patient âgé et le patient atteint d'insuffisance rénale ou hépatique, aucune adaptation posologique n'est nécessaire car l'exposition au lactulose est négligeable.

**4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Syndrome occlusif ou subocclusif.
- Perforation digestive ou suspicion de perforation.
- Maladie inflammatoire active de l'intestin (par exemple : maladie de Crohn, rectocolite hémorragique).
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**Une utilisation prolongée de ce médicament sans surveillance médicale est déconseillée.  
Ce médicament contient du galactose, du lactose et du fructose provenant de la voie de synthèse. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.  
La posologie utilisée pour les patients souffrant d'encéphalopathie hépatique est habituellement beaucoup plus élevée et peut nécessiter d'être prise en considération chez les patients diabétiques.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.

Une utilisation chronique à des doses non adaptées ou une mauvaise utilisation peut provoquer des diarrhées et perturber l'équilibre hydroélectrolytique.  
Ce médicament devra donc être utilisé avec prudence chez les patients enclins à présenter des troubles hydro-électrolytiques (tels que les patients présentant une altération de la fonction rénale ou hépatique, ou recevant un diurétique).En cas d'administration sous forme d'un lavement de rétention, en raison du fort effet cathartique, on peut s'attendre à une incontinence fécale, à une souillure du lit et à une irritation péri-anale due aux selles acides. L'état d'hydratation du patient doit être observé attentivement.  
Dans l'encéphalopathie hépatique (HE), l'effet a été attribué à la suppression des bactéries protéolytiques par augmentation des bactéries acidophiles (par exemple lactobacillus), la rétention de l'ammoniaque sous forme ionique par acidification du contenu colique.**Population pédiatrique**Chez le nourrisson et l'enfant, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle.  
Ce médicament contient du galactose, du lactose et du fructose provenant de la voie de synthèse. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.  
Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.  
L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du fructose (ou du sorbitol) et l'apport alimentaire de fructose (ou sorbitol) doit être pris en compte.  
Ce médicament contient 40 mg d'alcool (éthanol) par sachet-dose, ce qui équivaut à 1 mL de bière ou 0,4 mL de vin.  
La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.**4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement****Grossesse**L'exposition systémique au lactulose étant négligeable, aucun effet n'est attendu chez la femme enceinte.  
Le lactulose peut être utilisé pendant la grossesse.**Allaitement**L'exposition systémique au lactulose chez la femme qui allaite étant négligeable, aucun effet n'est attendu chez les nouveau-nés ou les nourissons qui sont allaités.  
Le lactulose peut être utilisé pendant l'allaitement.**Fertilité**

Aucun effet n'est attendu car l'exposition systémique au lactulose est faible.

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

Le lactulose n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**4.8. Effets indésirables**Des ballonnements peuvent survenir en début de traitement. En général, ils disparaissent après quelques jours.  
Lorsque le médicament est administré à des doses supérieures à la posologie recommandée, des douleurs abdominales et des diarrhées peuvent apparaître. Dans ce cas, la posologie doit être diminuée (voir rubrique 4.9).  
Si des doses élevées sont administrées pendant une période prolongée (habituellement uniquement en cas d'encéphalopathie hépatique), un déséquilibre électrolytique peut apparaître du fait de la diarrhée.

Les effets indésirables sont classés dans le tableau ci-dessous en fonction des différentes parties de l'organisme affectées et de leur fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100 à &lt;1/10) ; peu fréquent (≥1/1000 à &lt;1/100) ; rare (≥1/10.000 à &lt;1/1000) ; très rare (&lt;1/10.000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

MedDRA SOC	Catégorie de fréquence		
	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Diarrhée	Flatulence, douleur abdominale, Nausées, vomissement	
<b>Investigations</b>			Déséquilibre électrolytique du fait de la diarrhée

**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 effets indésirables 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).**4.9. Surdosage****Symptômes**: diarrhée, perte d'électrolytes et douleurs abdominales.  
**Traitement**: arrêt du traitement ou réduction de la posologie. Correction d'éventuels troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne importante secondaire à la diarrhée et aux vomissements.**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique** : LAXATIFS OSMOTIQUES HYPOAMMONIEMIANT, code ATC: A06AD11.Dans le côlon, la transformation du lactulose par les bactéries coliques en acides organiques de faible poids moléculaire abaisse le pH du contenu colique et, par effet osmotique, augmente le volume du contenu colique.  
Ces effets stimulent le péristaltisme colique et normalisent la consistance des selles. La constipation disparaît et le rythme physiologique du côlon est rétabli.

Les effets indésirables sont classés dans le tableau ci-dessous en fonction des différentes parties de l'organisme affectées et de leur fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100 à &lt;1/10) ; peu fréquent (≥1/1000 à &lt;1/100) ; rare (≥1/10.000 à &lt;1/1000) ; très rare (&lt;1/10.000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le lactulose est faiblement absorbé après administration orale et atteint le colon sous forme inchangée, où il est métabolisé par la flore bactérienne. Le métabolisme est complet pour des prises allant jusqu'à 40 - 75 ml ; pour des doses supérieures, une partie du lactulose peut être excrétée sous forme inchangée.

**5.3. Données de sécurité préclinique**Les résultats des études de la toxicité aiguë, sub-aiguë et chronique chez différentes espèces montrent que la substance active est très faiblement toxique. Les effets observés apparaissent être davantage liés à l'effet de la masse dans le tractus gastro-intestinal qu'à une activité toxique plus spécifique.  
Aucun effet indésirable n'a été observé lors des études de reproduction et de tératogénicité chez le lapin, le rat et la souris.**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**

Sorbate de potassium (E202), arôme pomme (acétate d'éthyle, alcool éthylique, acétate d'isobutyle, butyrate d'éthyle, vanilline).

**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 extérieur**15 ml en sachet-dose (Polyester/Aluminium/PE) ; boîtes de 12, 14, 16, 20, 24 ou 30.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Tout sachet partiellement utilisé doit être jeté.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****SANDOZ**  
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS PERRET**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 358 275 8 6 : 15 ml en sachet-dose ; boîte de 12.
- 34009 358 276 4 7 : 15 ml en sachet-dose ; boîte de 14.
- 34009 358 277 0 8 : 15 ml en sachet-dose ; boîte de 16.
- 34009 367 977 1 0 : 15 ml en sachet-dose ; boîte de 20.
- 34009 358 278 3 7 : 15 ml en sachet-dose ; boîte de 24.
- 34009 358 280 1 9 : 15 ml en sachet-dose ; boîte de 30.

**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.