

Dénomination du médicament**MELAXOSE, pâte orale en pot**
Lactulose/Paraffine liquide/Vaseline**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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MELAXOSE pâte orale en pot et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser MELAXOSE pâte orale en pot?
3. Comment prendre MELAXOSE pâte orale en pot ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MELAXOSE pâte orale en pot ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MELAXOSE pâte orale en pot ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - LAXATIFS OSMOTIQUES - code ATC : A06AD61
MELAXOSE agit en ramollissant les fèces et en augmentant le contenu en eau des matières se trouvant dans une partie de l'intestin appelée colon. Ce médicament est utilisé pour traiter les symptômes de la constipation chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MELAXOSE pâte orale en pot ?

Ne prenez jamais MELAXOSE, pâte orale en pot :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une inflammation chronique de l'intestin et du côlon, telles que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn.
- Si vous souffrez d'une obstruction complète ou partielle des intestins,
- Si vous souffrez ou risquez de souffrir d'une perforation du tube digestif,
- En cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre),
- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MELAXOSE, pâte orale en pot.
DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION, PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.
N'utilisez pas MELAXOSE, pâte orale en pot chez un enfant car ce médicament n'a été étudié que chez l'adulte.

Si vous risquez de souffrir d'un déséquilibre électrolytique (par exemple si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins ou du foie ou si vous êtes traités par un médicament qui augmente la production d'urine), car MELAXOSE peut provoquer une diarrhée qui aggraverait ce risque de déséquilibre.

L'administration d'huile de paraffine chez les personnes allongées, ayant des difficultés pour avaler ou souffrant de reflux gastro-œsophagien doit être prudente, car la paraffine contenue dans MELAXOSE peut passer dans les poumons et provoquer une maladie des poumons appelée pneumopathie huileuse (voir rubrique 3).

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

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 de 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 autres :

- 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MELAXOSE pâte orale en pot

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
L'emploi prolongé de MELAXOSE peut diminuer l'absorption des vitamines solubles dans les graisses (vitamines A, D, E, K).

MELAXOSE, pâte orale en pot avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser MELAXOSE pendant la grossesse. 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

Sans objet.

MELAXOSE, pâte orale en pot contient de l'Aspartam (E951).**3. COMMENT PRENDRE MELAXOSE pâte orale en pot ?**

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

Posologie

Réservé à l'adulte.

La dose recommandée est de 1 à 3 cuillères-mesure (cuillères à café), en une prise unique de préférence le soir.

Traitement d'attaque : 2 à 3 cuillères-mesure (cuillères à café) par jour.

Traitement d'entretien : 1 à 3 cuillères-mesure (cuillères à café) par jour.

Adaptez le nombre de cuillères-mesure en fonction de votre symptomatologie.

Les effets de MELAXOSE se manifestent généralement dans les 6 à 8 heures suivant la prise.

Si vous ne constatez aucune amélioration, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si une diarrhée apparaît, diminuez la quantité de MELAXOSE que vous prenez. Si la diarrhée ne cesse pas, arrêtez de prendre MELAXOSE et consultez votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de MELAXOSE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Ne prenez pas MELAXOSE lorsque vous êtes en position allongée ou juste avant d'aller vous coucher (voir rubrique 2).

Si vous avez pris plus de MELAXOSE, pâte orale en pot que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MELAXOSE, pâte orale en pot

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

Si vous arrêtez de prendre MELAXOSE, pâte orale en pot

Sans objet.

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 peuvent survenir :

Rare (survenant chez 1 à 10 patients sur 10 000) :

- démangeaisons, douleurs au niveau de l'anus et perte de poids modérée ;

Fréquence indéterminée :

- Ballonnements, selles semi-liquides. Ces phénomènes peuvent survenir en début de traitement mais ils cessent généralement après adaptation de la posologie.

- L'utilisation d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation péri-anale.

- Possibilité de troubles respiratoires (pneumopathie lipéïde) en cas de passage dans les bronches (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 MELAXOSE pâte orale en pot ?

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 le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conservation après première ouverture du pot : 4 semaines

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 MELAXOSE pâte orale en pot**

- Les substances actives sont :
Lactulose..... 35,00 g

Quantité correspondant à :

Vaseline 21,45 g

Paraffine liquide 42,91 g

Pour 100 g de pâte orale

- Les autres composants sont:

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

Qu'est-ce que MELAXOSE pâte orale en pot et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de pâte orale, brillante, jaune à jaune-orange, opaque et compacte, finement granuleuse.

Ce médicament est disponible en pot de 100 g, 150 g ou 200 g avec ou sans cuillère-mesure graduée à 2,5ml et 5ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Fabricant

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

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**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
Vaseline 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), mégacolon 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-œsophagien 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 foetotoxique 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).

Classes de système d'organe	Effets indésirables			
	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 exposé 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).
100 g, 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 MARCHÉ

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

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

- 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.