NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/03/2012

Dénomination du médicament

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet

Encadré

Veuillez 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 PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF DE LEST / LAXATIF LUBRIFIANT
(A: appareil digestif et métabolisme)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet dans les cas suivants:

- occlusion intestinale (arrêt du transit intestinal),
- douleurs abdominales de cause indéterminée,
- fécalome (bouchon de matières fécales).

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 PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet:

Mises en garde spéciales

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée 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.

Le traitement de longue durée par un laxatif est déconseillé chez l'enfant car la prise régulière peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* en cas de:

- diabète: tenir compte de la présence en sorbitol (3,284 g par sachet);
- obstruction des voies biliaires;
- administration concomitante des vitamines A, D, E et K, dont l'absorption peut être diminuée;
- altération de la motricité intestinale;
- alitement prolongé: risque de fécalome (bouchon de matières fécales);

Les personnes âgées doivent veiller à boire abondamment.

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

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

Liste des excipients à effet notoire: sorbitol.

3. COMMENT PRENDRE PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension 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

1 sachet par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Verser le contenu d'un sachet dans un grand verre d'eau ou de jus de fruit.

Agiter et boire immédiatement.

Fréquence d'administration

A prendre 1 fois par jour, le soir au coucher.

Durée de traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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, PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Risque de ballonnement abdominal en début, de traitement.

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 PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

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 PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Les substances actives sont:

Tégument mucilagineux pulvérisé de graines de *Psyllium*(1) ..... 3,333 g
Paraffine liquide microencapsulée ..... 3,333 g
Quantité correspondant à:
- Paraffine liquide légère ..... 2,87 g
- Gélatine ..... 0,28 g
- Dioxyde de silicium (Syloïd 244) ..... 0,14 g
- Acide sorbique ..... 0,03 g

Pour un sachet de 10 g.

(1)Tégument mucilagineux pulvérisé de graines de *Psyllium*: poudre de tégument d'Ispaghul (*Psyllium husk*) obtenue à partir de graines de "*Plantago ovata*" Forsk.

Les autres composants sont:

Sorbitol, arôme mangue, arôme abricot, silice colloïdale anhydre.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachet. Boîte de 10, 30 ou 200.

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

ALFA WASSERMANN PHARMA
67, rue Anatole France
92300 LEVALLOIS PERRET

Exploitant

ALFA WASSERMANN PHARMA
67, rue Anatole France
92300 LEVALLOIS PERRET

Fabricant

Laboratoires OPODEX Industrie
34-46, avenue du Vieux Chemin de Saint denis
B.P. 32
92390 VILLENEUVE LA GARENNE

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.