

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/02/2012

Dénomination du médicament

TRANSULOSE, gelée orale en pot

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 TRANSULOSE, gelée orale en pot ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRANSULOSE, gelée orale en pot ?
3. COMMENT PRENDRE TRANSULOSE, gelée orale en pot ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRANSULOSE, gelée orale en pot ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TRANSULOSE, gelée orale en pot ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Laxatif lubrifiant.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRANSULOSE, gelée orale en pot ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais TRANSULOSE, gelée orale en pot dans les cas suivants:

- 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 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TRANSULOSE, gelée orale en pot:

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 inexplicquée 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.

Précautions particulières d'emploi

L'administration d'huile de paraffine chez les personnes allongées ou ayant des difficultés de déglutition doit être prudente en raison du risque d'inhalation bronchique.

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/Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament 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.

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 notable

Aspartam (E951): contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie ([voir Ne prenez jamais TRANSULOSE, gelée orale en pot](#)).

3. COMMENT PRENDRE TRANSULOSE, gelée orale en pot ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Traitement d'attaque: 2 à 3 cuillères à café (5 ml) par jour.

Traitement d'entretien: 1 à 3 cuillères à café par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TRANSULOSE, gelée orale en pot que vous n'auriez dû: consultez 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, TRANSULOSE, gelée orale en pot 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.
- L'utilisation d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation péri-anales.

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 TRANSULOSE, gelée orale en pot ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TRANSULOSE, gelée orale en pot après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

La durée de conservation après première ouverture est de 4 semaines.

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 TRANSULOSE, gelée orale en pot ?

Les substances actives sont:

Lactulose	35,00 g
Huile de paraffine spéciale solidifiée	
Quantité correspondant à:	
- Vaseline	21,45 g
- Paraffine liquide	42,91 g

Pour 100 g.

Les autres composants sont : Aspartam, cholestérol, acide lactique, huile de bixine, huile essentielle de mandarine, huile essentielle de citron, huile essentielle d'orange douce.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TRANSULOSE, gelée orale en pot et contenu de l'emballage extérieur ?

Gelée orale.

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

APTALIS PHARMA SAS
Route de Bu la Prevote
78550 HOUDAN

Exploitant

APTALIS PHARMA SAS
ROUTE DE BU - LA PREVOTE
78550 HOUDAN

Fabricant

Laboratoires CHEMINEAU
93 route de Monnaie
37210 VOUVRAY
ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

6 boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY

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.