

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/09/2015

Dénomination du médicament

**LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique
Paraffine liquide**

Encadré

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

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur) :

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent au-delà de 10 jours, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique ?
3. COMMENT PRENDRE LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

LAXATIFS LUBRIFIANTS

La paraffine liquide agit par action mécanique en lubrifiant le contenu du côlon, et en ramollissant les selles.

Indications thérapeutiques

Traitement de la constipation occasionnelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LANSOYL SANS SUCRE

78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique :

- 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 lipoïde.

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 LANSOYL SANS SUCRE 78.23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique:

Mises en garde spéciales

- N'utilisez pas ce médicament 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 rééducation de l'exonération.
- 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 malades alités ou ayant des difficultés à avaler doit être prudente, car elle peut être à l'origine de passage dans les bronches et de troubles respiratoires.

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

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Interactions avec 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

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse car 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique

Sorbitol

Rouge cochenille A (E 124).

3. COMMENT PRENDRE LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans: une cuillère à soupe à renouveler si nécessaire 1 à 3 fois par 24 heures, sans dépasser la posologie maximale de 3 cuillères à soupe par 24 heures.

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 aliter dans les deux heures qui suivent et prendre en compte le risque de survenue de l'effet laxatif dans la nuit.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 10 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la

saccharine sodique que vous n'auriez dû :

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**Si vous oubliez de prendre LANSOYL SANS SUCRE 78.23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique:**

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

Risque de syndrome de sevrage**Si vous arrêtez de prendre LANSOYL SANS SUCRE 78.23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique:** sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

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 de troubles respiratoires ([voir rubrique « Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »](#)).

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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER LANSOYL SANS SUCRE 78,23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LANSOYL SANS SUCRE 78.23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 LANSOYL SANS SUCRE 78.23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique ?

La substance active est:

Paraffine liquide 78,230 g

Les autres composants sont:

Sirop de lactulose, sorbitol, acide citrique monohydraté, gélatine, rouge cochenille A (E 124), composition aromatique, saccharine sodique, eau potable.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LANSOYL SANS SUCRE 78.23 g POUR CENT, gel oral en pot édulcoré à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel oral. Pot de 180 g ou 215 g.

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

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, rue Camille Desmoulins

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, rue Camille Desmoulins

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

FARMEA

10, RUE BOUCHER THOMAS

ZAC D'ORGEMONT

49007 ANGERS CEDEX 01

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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

Ce qu'il faut savoir

La constipation se définit par la diminution de la fréquence des selles au-dessous de 3 par semaine.

Cette définition ne constitue pas une règle absolue. En effet la durée habituelle du transit (cheminement des aliments tout au long de l'intestin) et donc la fréquence des selles varie largement d'un individu à l'autre. Il est donc important de prendre en compte la sensation de malaise ou les troubles associés à ce ralentissement du transit.

En cas de constipation, il peut apparaître un inconfort au niveau de l'abdomen (ventre). Il est difficile, voire douloureux, d'aller à la selle. L'expulsion des selles semble incomplète. Les selles sont dures, peu abondantes. Des crampes ou des ballonnements peuvent survenir.

La constipation occasionnelle est généralement due à un changement des habitudes quotidiennes (voyage à l'étranger, modification du régime alimentaire, stress,...) ou encore au fait de « se retenir ».

Les habitudes alimentaires ainsi que le mode de vie (sédentarité) peuvent aussi être à l'origine d'un déséquilibre de la fonction intestinale susceptible d'entraîner une constipation sur une plus longue durée (la constipation chronique).

D'autres situations sont susceptibles d'entraîner une constipation: prise de certains médicaments (certains anti-douleurs, antidépresseurs, antitussifs, antiacides à base d'aluminium...); chez la femme: certaines périodes du cycle menstruel, la grossesse ou la ménopause.

Ce qu'il ne faut pas faire

⇒ Il ne faut pas prendre de vous-même un traitement contre la constipation si:

- Vous souffrez d'une maladie de l'intestin ou du colon (ex: maladie de Crohn, rectocolite hémorragique),
- Vous souffrez d'une maladie grave des reins, de déshydratation sévère,
- Vous souffrez d'une douleur dans le ventre dont la cause n'est pas déterminée,
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez,
- Vous supposez que votre constipation est en relation avec la prise de certains médicaments.

⇒ Il ne faut pas continuer le traitement contre la constipation en cas de persistance des symptômes ou lorsque la constipation s'accompagne d'autres troubles tels que: douleurs persistantes dans le ventre, alternance d'épisodes de constipation/diarrhée, glaires, défécation involontaire (perte involontaire des selles).

Dans tous ces cas, demander l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

SIGNES D'ALERTE: si la constipation s'accompagne de: sang dans les selles, vomissements et arrêt de l'émission de gaz (occlusion), fortes douleurs dans le ventre, fièvre, perte de poids.

Il est nécessaire de consulter votre médecin, en effet ces signes peuvent être les symptômes d'une maladie plus grave.

Ce que l'on peut faire soi même

La constipation isolée, bien que désagréable, est anodine.

Quelques conseils simples d'hygiène de vie permettent le plus souvent de faciliter le transit intestinal et l'émission des selles:

⇒ Mangez des légumes verts, riches en fibres, et des fruits frais, qui favorisent le transit.

Vous pouvez également consommer, de façon progressive et sans en abuser, du pain ou des biscuits au son ou aux céréales complètes.

⇒ Evitez les aliments trop gras et trop sucrés.

⇒ Buvez suffisamment et régulièrement au cours de la journée (au moins 1.5 litres/jour): consommez de l'eau, jus de fruits et soupes à volonté;

⇒ Présentez vous aux toilettes à une heure fixe (généralement 30 à 60 minutes après les repas) sans trop faire d'efforts pour « pousser ». Votre organisme s'habitue ainsi à un horaire régulier. Il est également important que vous preniez votre temps.

⇒ N'oubliez pas la gymnastique et l'exercice physique comme la marche, excellents moyens de lutter contre la constipation.