

Dénomination du médicament

LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable ?
3. Comment prendre LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique - code ATC : A06D11

Qu'est-ce que LACTULOSE VIATRIS ?

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

Dans quels cas LACTULOSE VIATRIS est-il utilisé ?

- LACTULOSE VIATRIS est utilisé pour traiter la constipation (mouvements de l'intestin peu fréquents, selles dures et sèches).

- LACTULOSE VIATRIS est utilisé dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique (une maladie du foie provoquant une difficulté à penser, des tremblements, une diminution du niveau de conscience pouvant aller jusqu'au coma).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable ?

Ne prenez jamais LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable :

- si vous êtes allergique à la lactulose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans les rubriques 2 et 6,
- si vous souffrez de :
 - o galactosémie (maladie génétique grave à cause de laquelle vous ne pouvez pas digérer le galactose),
 - o obstruction de votre tube digestif (en dehors de la constipation),
 - o perforation ou risque de perforation gastro-intestinale (blessure/trou au niveau de la paroi de l'estomac ou de l'intestin).

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LACTULOSE VIATRIS.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable.

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

- si vous souffrez de maux de ventre inexpliqués,
- si vous ne pouvez pas digérer les sucres du lait (lactose),
- si vous avez un diabète.

Vous ne devez pas prendre LACTULOSE VIATRIS si vous souffrez :

- d'intolérance au galactose ou au fructose,
- de déficit total en lactase,
- de malabsorption du glucose-galactose.

La posologie habituelle de LACTULOSE VIATRIS utilisée dans la constipation n'est pas susceptible d'affecter les diabétiques. Si vous êtes diabétique et que vous êtes traité pour une encéphalopathie hépatique, la dose de LACTULOSE VIATRIS 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.

LACTULOSE VIATRIS peut influencer le réflexe normal d'évacuation des selles.

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 (tel est le cas par exemple en cas d'insuffisance rénale ou hépatique ou lors de prise simultanée de diurétiques), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LACTULOSE VIATRIS.

Vous devez boire en quantité suffisante durant un traitement par des laxatifs.

Si vous prenez LACTULOSE VIATRIS pendant plusieurs jours et que votre état ne s'améliore pas ou que les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin. Ne prenez pas LACTULOSE VIATRIS pendant plus longtemps sans avis médical.

Enfants

Dans certains cas, votre médecin peut prescrire LACTULOSE VIATRIS à un enfant, à un nourrisson ou à un bébé ; il surveillera alors le traitement avec attention.

Autres médicaments et LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable

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

LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

LACTULOSE VIATRIS 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 VIATRIS peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LACTULOSE VIATRIS n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable contient certains sucres et des sulfites

LACTULOSE VIATRIS contient des sucres, tels que les sucres du lait (lactose), le galactose, ou le fructose.

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

LACTULOSE VIATRIS contient des sulfites.

3. COMMENT PRENDRE LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Prenez votre médicament chaque jour, aux mêmes moments.

Avalez le médicament rapidement, sans le conserver dans votre bouche.

Vous pouvez prendre LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable pur ou dilué dans un liquide.

Posologie en cas de constipation

Ce médicament peut être administré en une prise par jour, par exemple au petit déjeuner ou en deux prises par jour, en utilisant le godet gradué pour administrer avec précision la dose appropriée de LACTULOSE VIATRIS.

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

Patient	Traitement d'attaque	Traitement d'entre
Adultes et adolescents (? 15 ans)	15 à 45 ml par jour	15 à 30 ml par jour
Enfants de 7 à 14 ans	15 ml par jour	10 à 15 ml par jour
Enfants de 1 à 6 ans	5 à 10 ml par jour	5 à 10 ml par jour
Nourrissons de moins de 1 an	2,5 à 5 ml par jour	jusqu'à 5 ml par jour

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de laxatifs chez l'enfant, le nourrisson ou le bébé doit être exceptionnelle et se faire sous surveillance médicale.

Ne donnez pas LACTULOSE VIATRIS à un enfant de moins de 14 ans sans prescription et sans surveillance médicale.

Posologie en cas d'encéphalopathie hépatique :

Adultes

La dose d'attaque pour l'encéphalopathie hépatique est de 30 à 45 ml, 3 à 4 fois par jour.

Cette dose peut être ajustée pour atteindre la dose d'entretien de manière à obtenir 2 à 3 selles molles par jour.

Utilisation chez les enfants

Il n'existe pas de donnée disponible pour le traitement de l'encéphalopathie hépatique chez l'enfant (nouveau-né à 18 ans).

Utilisation chez la personne âgée

Aucune posologie particulière n'est recommandée.

Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale

Aucune posologie particulière n'est recommandée.

Si vous avez pris plus de LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, des diarrhées, une fuite des électrolytes ou des douleurs abdominales peuvent apparaître. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus de LACTULOSE VIATRIS que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez de prendre LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable

Si vous oubliez de prendre une dose de LACTULOSE VIATRIS, 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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable

N'arrêtez pas ou ne changez pas de traitement avant d'avoir consulté votre médecin.

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

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 avec LACTULOSE VIATRIS :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10)

- diarrhée.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- flatulence (gaz),
- nausées (envie de vomir),
- vomissements,
- douleur abdominale.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- déséquilibre électrolytique secondaire à la diarrhée.

Fréquence indéterminée (leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.

Une flatulence peut survenir durant les premières semaines de traitement. En règle générale, celle-ci disparaît après quelques jours. Lorsque des doses supérieures à la posologie recommandée sont utilisées, des douleurs abdominales et des diarrhées peuvent apparaître. Dans ces cas, la posologie doit être diminuée.

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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable ?

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 ou le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 VIATRIS 66,5%, solution buvable

- La substance active est :

Lactulose liquide..... 3,335 g

Pour 5 ml

1 ml de solution buvable de LACTULOSE VIATRIS contient 667 mg de lactulose liquide et 5 ml contient 3,335 g de lactulose liquide.

- LACTULOSE VIATRIS ne contient pas d'excipients. LACTULOSE VIATRIS contient des résidus issus de la voie de synthèse (voir section 2).

Qu'est-ce que LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable incolore à jaune brunâtre, limpide, visqueuse. Flacon en plastique de 200 ml, 300 ml, 500 ml et 1000 ml avec un godet en plastique qui comporte les graduations 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml et 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1, RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.

VEERWEG 12

8121 AA OLST

PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

[\[1\] Indiquer le libellé détaillé qui figure dans l'application form avec le code de la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf)