ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

Dénomination du médicament

TRANSULOSE, gelée orale en pot

Encadré

Veuillez 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 TRANSULOSE, gelée orale en pot et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRANSULOSE, gelée orale en pot?
3. Comment prendre TRANSULOSE, gelée orale en pot?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRANSULOSE, gelée orale en pot ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs osmotiques (Lactulose en association), Code ATC : A06AA61.

(A : appareil digestif et métabolisme).

Laxatif lubrifiant.

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

Ne prenez jamais TRANSULOSE, gelée orale en pot :

- Si vous êtes allergique aux principes actifs ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre TRANSULOSE, gelée orale en pot.

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 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.

L'administration chez les personnes allongées, ayant des difficultés à avaler ou ayant une remontée de liquide acide de l'estomac dans l'œsophage (reflux gastro-oesophagien) doit se faire avec prudence en raison du risque de passage dans les bronches et de troubles respiratoires (pneumopathie lipoïde). 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et TRANSULOSE, gelée orale en pot

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

L'emploi prolongé de TRANSULOSE peut diminuer l'absorption des vitamines solubles dans les graisses (vitamines A, D, E, K).

TRANSULOSE, gelée orale en pot avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

TRANSULOSE, gelée orale en pot contient de l'aspartam.

Ce médicament contient 5 mg d'aspartam par cuillère à café équivalent à 5mg/5g. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. COMMENT PRENDRE TRANSULOSE, gelée orale en pot ?

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

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.

Si vous avez pris plus de TRANSULOSE, gelée orale en pot que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TRANSULOSE, gelée orale en pot :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRANSULOSE, gelée orale en pot :

Sans objet.

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

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, ils cessent 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 lipoïde) 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER TRANSULOSE, gelée 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 l'emballage après EXP : MM/AAAA. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

La durée de conservation après première ouverture est de 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 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.

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

Ce médicament se présente sous forme de gelée orale : pot en verre de 150 g et 200 g ou pot en polypropylène de 100 g, 150 g ou 200 g, avec une cuillère-mesure de 5 ml

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

Fabricant

DELPHARM HUNINGUE
26 Rue de la Chapelle
68330 HUNINGUE

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).