NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

Dénomination du médicament

MELAXOSE, pâte orale en pot
Lactulose/Paraffine liquide/Vaseline

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

1. QU'EST-CE QUE MELAXOSE pâte orale en pot ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - LAXATIFS OSMOTIQUES - code ATC : A06AD61
MELAXOSE agit en ramollissant les fèces et en augmentant le contenu en eau des matières se trouvant dans une partie de l'intestin appelée côlon.
Ce médicament est utilisé pour traiter les symptômes de la constipation chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MELAXOSE pâte orale en pot ?

Ne prenez jamais MELAXOSE, pâte orale en pot :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une inflammation chronique de l'intestin et du côlon, telles que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn,
- Si vous souffrez d'une obstruction complète ou partielle des intestins,

- Si vous souffrez ou risquez de souffrir d'une perforation du tube digestif,
- En cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre),
- 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.

Avertissements et précautions

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

DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION, PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

N'utilisez pas MELAXOSE, pâte orale en pot chez un enfant car ce médicament n'a été étudié que chez l'adulte.

Si vous risquez de souffrir d'un déséquilibre électrolytique (par exemple si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins ou du foie ou si vous êtes traités par un médicament qui augmente la production d'urine), car MELAXOSE peut provoquer une diarrhée qui aggravera ce risque de déséquilibre.

L'administration d'huile de paraffine chez les personnes allongées, ayant des difficultés pour avaler ou souffrant de reflux gastro-œsophagien doit être prudente, car la paraffine contenue dans MELAXOSE peut passer dans les poumons et provoquer une maladie des poumons appelée pneumopathie huileuse (voir rubrique 3).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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 de 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 autres :

- 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MELAXOSE pâte orale en pot

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

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

MELAXOSE, pâte orale en pot avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser MELAXOSE 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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MELAXOSE, pâte orale en pot contient de l'Aspartam (E951).

3. COMMENT PRENDRE MELAXOSE pâte orale en pot ?

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

Posologie

Réservé à l'adulte.

La dose recommandée est de 1 à 3 cuillères-mesure (cuillères à café), en une prise unique de préférence le soir.

Traitement d'attaque : 2 à 3 cuillères-mesure (cuillères à café) par jour.

Traitement d'entretien : 1 à 3 cuillères-mesure (cuillères à café) par jour.

Adaptez le nombre de cuillères-mesure en fonction de votre symptomatologie.

Les effets de MELAXOSE se manifestent généralement dans les 6 à 8 heures suivant la prise.

Si vous ne constatez aucune amélioration, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si une diarrhée apparaît, diminuez la quantité de MELAXOSE que vous prenez. Si la diarrhée ne cesse pas, arrêtez de prendre MELAXOSE et consultez votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de MELAXOSE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Ne prenez pas MELAXOSE lorsque vous êtes en position allongée ou juste avant d'aller vous coucher (voir rubrique 2).

Si vous avez pris plus de MELAXOSE, pâte orale en pot que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MELAXOSE, pâte orale en pot

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

Si vous arrêtez de prendre MELAXOSE, pâte orale en pot

Sans objet.

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 mais ils cessent généralement 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: 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 MELAXOSE pâte 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 le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conservation après première ouverture du pot : 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 MELAXOSE pâte orale en pot

- Les substances actives sont :

Lactulose..... ..... 35,00 g

Quantité correspondant à :

Vaseline .... 21,45 g

Paraffine liquide .... 42,91 g

Pour 100 g de pâte orale

- Les autres composants sont:

Aspartam (E951), cholestérol, acide lactique, huile de bixine, huile essentielle de mandarine, huile essentielle de citron, huile essentielle d'orange douce.

Qu'est-ce que MELAXOSE pâte orale en pot et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de pâte orale, brillante, jaune à jaune-orange, opaque et compacte, finement granuleuse.

Ce médicament est disponible en pot de 100 g, 150 g ou 200 g avec ou sans cuillère-mesure graduée à 2,5ml et 5ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

FRANCE

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).