RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 05/12/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ispaghul (tégument de la graine d') [1]..... 3,333 g
Paraffine liquide légère [2]..... 2,867 g

Pour un sachet de 10 g.

[1] Poudre de tégument d'Ispaghul (Psyllium husk) obtenue à partir de graines de "Plantago ovata" Forssk.
[2] Introduite sous forme microencapsulée.
Excipient à effet notoire : sorbitol (E420)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est d'un sachet dans un grand verre d'eau, avant ou après le diner.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant de moins de 6 ans est déconseillée (voie rubrique 4.4).

Mode d'administration.

Voie orale.

Diluer la poudre dans un grand verre d'eau. Agiter et boire immédiatement la préparation.

PARAPSYLLIUM doit être pris au moins ½ heure à 1 heure avant ou après la prise d'autres médicaments et jamais immédiatement avant l'heure du coucher.

Délai d'action au début du traitement : 12 à 24 heures.

Lors de la préparation de la suspension buvable, il est important d'éviter d'inhaler la poudre afin de minimiser tout risque de sensibilisation à la poudre de tégument de la graine d'ispaghul.

Durée du traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'ispaghul ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (voir rubrique 4.4).
- Syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée, fécalome.

- Intolérance génétique au fructose.

- Patients souffrant d'affection sténosante du tractus gastro-intestinal, de maladies œsophagiennes et du cardia, d'occlusion intestinale latente ou déclarée (iléus) ou de paralysie de l'intestin ou de mégacôlon.

- Patients présentant une brusque modification de la fonction intestinale persistant depuis plus de 2 semaines.

- Un saignement rectal de cause indéterminée ou une absence de défécation après l'utilisation d'un autre laxatif.

- Patients ayant des difficultés de déglutition ou des troubles de la gorge.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique.

- Enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons.

- Conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients diabétiques et ceux présentant une intolérance au fructose. Chez le patient diabétique, tenir compte de la présence de sorbitol (3,284 g / sachet).

En raison de la teneur en sorbitol, ne pas utiliser en cas d'obstruction des voies biliaires.

En raison de la présence d'huile de paraffine, une utilisation prolongée risque de réduire l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E et K).

Population pédiatrique

Chez l'enfant, la prescription de laxatif doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

PARAPSYLLIUM est déconseillé chez l'enfant de moins de 6 ans car seules des données insuffisantes d'efficacité sont disponibles.

Prudence en cas de mégacôlon par altération de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit (risque de fécalome).

Le traitement des patients âgés ou affaiblis exige une surveillance médicale. Chez les personnes âgées, s'assurer que la ration hydrique est suffisante.

Afin de diminuer le risque d'obstruction gastro-intestinale (iléus), l'ispaghul ne peut être utilisé avec les médicaments connus pour inhiber le péristaltisme intestinal (ex. : opioïdes), que sous surveillance médicale.

Une quantité suffisante de liquide doit toujours être absorbée (par exemple 30 ml d'eau par gramme d'ispaghul).

Lorsque PARAPSYLLIUM est pris avec une quantité insuffisante de liquide, il peut causer une obstruction de la gorge ou de l'œsophage et entrainer un choc respiratoire. Les symptômes associés peuvent être une douleur thoracique, des vomissements ou des difficultés à avaler ou à respirer.

Les produits à base d'ispaghul ne doivent pas être utilisés en cas d'obstruction du tube digestif, de syndromes douloureux abdominaux, de nausées ou de vomissements sans avis médical, car ces symptômes peuvent être le signe d'une occlusion intestinale latente ou déclarée (iléus).

Si des douleurs abdominales apparaissent, ou si les fèces sont irrégulières, il convient d'interrompre l'utilisation de PARAPSYLLIUM et de demander l'avis d'un médecin.

Avertissement lié aux risques d'hypersensibilité

Chez les personnes pouvant être en contact prolongé avec l'ispaghul (par ex. : professionnels de santé, aides-soignants), des réactions allergiques peuvent survenir en cas d'inhalation de la poudre, ceci étant plus fréquent chez les personnes sensibles (allergiques). Cela peut parfois entrainer des réactions d'hypersensibilité (éventuellement graves) (rubrique 4.8).

Il est recommandé d'évaluer les personnes à risque et, si cela est justifié, de réaliser des tests d'hypersensibilité spécifiques.

En cas de réaction d'hypersensibilité, toute exposition au produit doit être immédiatement arrêtée (voir rubrique 4.3).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'absorption entérale de médicaments administrés de façon concomitante tels que les minéraux (ex. : lithium), les vitamines (B 12), les glycosides cardiaques, les dérivés de la coumarine et la carbamazépine, peut être retardée. Pour cette raison, PARAPSYLLIUM ne doit pas être pris la ½ heure ou l'heure précédant ou suivant la prise de tout autre médicament.

Les patients diabétiques ne doivent prendre PARAPSYLLIUM que sous surveillance médicale car il peut s'avérer nécessaire d'ajuster le traitement antidiabétique.

PARAPSYLLIUM ne doit être utilisé de façon concomitante avec les hormones thyroïdiennes que sous surveillance médicale car il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose d'hormones thyroïdiennes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour avec PARAPSYLLIUM. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'ispaghul est insuffisant (moins de 300 suivis de grossesses) pour exclure tout risque.

Les études de toxicité de la reproduction chez l'animal sont insuffisantes (voir rubrique 5.3)

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse et de l'allaitement que si nécessaire et si le changement du régime alimentaire est inefficace.

Les laxatifs de lest doivent être utilisés avant tout autre laxatif.

Il n'existe aucune preuve d'un effet sur la fertilité chez le rat à la suite d'une administration par voie orale (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de flatulence et de météorisme abdominal en début de traitement.

Des cas de bézoards avec obstruction œsophagienne, nécessitant le plus souvent la réalisation d'une endoscopie, ont été rapportés chez des personnes âgées dont certaines présentaient une altération de la motricité œsophagienne (en particulier lorsque le produit est avalé avec une quantité insuffisante d'eau). La fréquence n'est pas connue.

Une obstruction intestinale et un fécalome peuvent survenir également lorsque PARAPSYLLIUM est avalé avec une quantité insuffisante d'eau. La fréquence n'est pas connue.

En raison du caractère potentiellement allergique de l'ispaghul, les patients doivent être informés de possibles réactions d'hypersensibilité, telles que rhinite, conjonctivite, bronchospasme et dans quelques cas, choc anaphylactique. La fréquence n'est pas connue.

Des symptômes cutanés à type d'exanthème et/ou de prurit ont été également rapportés. Une attention particulière doit être portée aux personnes manipulant de l'ispaghul sous forme de poudre de façon prolongée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF DE LEST/LAXITIF LUBRIFIANT, code ATC : A06AC51

Mécanisme d'action

Le tégument de la graine d'ispaghul exerce une action laxative mécanique par effet de lest. Il augmente la masse fécale et modifie sa consistance par formation d'un gel colloïdal hydrophile. Pris avec une quantité suffisante de liquide (au moins 30 ml par gramme de plante), l'ispaghul entraîne une augmentation de volume des selles en raison de ses propriétés hautement gonflantes et un stimulus avec déclenchement de la défécation ; en même temps, la masse de mucilage forme une couche lubrifiante qui facilite le transit intestinal.

Le tégument de la graine d'ispaghul est contenu dans l'épiderme et dans les couches adjacentes des graines séparées mûres séchées de Plantago ovata Forssk. L'ispaghul est particulièrement riche en fibres alimentaires et en mucilages. La teneur en mucilage est supérieure à celle des autres espèces de Plantago. L'ispaghul peut absorber jusqu'à 40 fois son propre poids en eau. L'ispaghul, composé de 85% de fibres hydrosolubles est partiellement fermenté (72% de résidus non fermentables in vitro) et agit par hydratation dans l'intestin. Les effets pharmacologiques de l'ispaghul sur la motricité intestinale et sur la vitesse du transit seraient dus à une stimulation mécanique de la paroi intestinale par une augmentation du volume du contenu intestinal par l'action de l'eau, et une diminution de la viscosité des selles.

L'huile de paraffine facilite l'expulsion de la selle.

Délai d'action au début du traitement : 12 à 24 heures. L'effet maximum est parfois atteint en 2 à 3 jours de traitement.

Chez les patients présentant une hypercholestérolémie modérée, une réduction du LDL cholestérol d'environ 7% a été observée. Les études sur l'effet de la poudre d'ispaghul sur l'incidence des effets cardiovasculaires et la mortalité totale ne sont pas disponibles.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le tégument de la graine d'ispaghul et l'huile de paraffine ne passent pas la barrière intestinale.

Le sorbitol se dégrade sous l'action d'une sorbitol-déshydrogénase en fructose puis par un phénomène retard, en glucose.

Le tégument de la graine d'ispaghul partiellement soluble absorbe l'eau et gonfle pour former un mucilage. Les polysaccharides, comme celles contenues dans certaines fibres alimentaires, sont hydrolysées en monosaccharides avant absorption intestinale.

Les résidus de xylose de la chaîne principale et des chaînes latérales sont reliés par des liaisons ?-glucosidique, qui ne peuvent être rompues par les enzymes digestives humaines.

Moins de 10% du mucilage est hydrolysé dans l'estomac, avec formation d'arabinose libre. L'absorption intestinale d'arabinose est d'environ de 85% à 93%.

A degrés variables, les fibres alimentaires sont fermentées par des bactéries dans le côlon provoquant une production de dioxyde de carbone, d'hydrogène, de méthane, d'eau et d'acides gras à chaîne courte qui sont absorbés et passent dans la circulation hépatique. Chez l'homme, de telles fibres atteignent le gros intestin sous forme hautement polymérisée, qui est fermentée jusqu'à une certaine limite, aboutissant à une augmentation de la concentration fécale et à l'excrétion d'acides gras à chaîne courte.

5.3. Données de sécurité préclinique

Dans 3 études de 28 jours et de 13 semaines, des rats ont été nourris avec de la poudre de graine d'ispaghul à des doses élevées pouvant représenter jusqu'à 10% de leur alimentation sur des périodes pouvant aller jusqu'à 13 semaines : 3,876 à 11,809 mg/kg/jour (de 3 à 16 fois le dosage chez l'homme pour un homme de 60 kg). Les effets observés étaient une diminution des protéines sériques, albumine, globuline, capacité de fixation du fer, calcium, potassium et cholestérol et une augmentation des taux d'ASAT et d'ALAT.

L'absence d'augmentation des protéines urinaires et de différence dans la croissance des rats nourris avec de la poudre de graine d'ispaghul pourrait démontrer l'absence d'effet indésirable sur le métabolisme protéique. Etant donné que l'absorption de l'ispaghul est très faible, l'histopathologie était limitée au tractus gastro-intestinal, au foie, aux reins et aux lésions macroscopiques, sans mise en évidence d'effet lié au traitement.

Dans une étude de reproduction, le développement embryo-fœtal, pré et post natal (étude multi-générationnelle), la poudre de graine d'ispaghul (0, 1, 2,5 ou 5 % du régime alimentaire) a été administrée en continu sur deux générations de rats. Pour la reproduction, le développement fœtal et la tératogenèse, la dose maximale sans effet néfaste observable a été de 5 % du régime alimentaire, tandis que pour la croissance et le développement de leur progéniture la dose maximale sans effet néfaste observable a été à hauteur de 1% de l'alimentation sur la base de la réduction de leur poids.

L’étude sur le développement embryo-fœtal chez les lapins (administration de poudre de graine d’ispaghul à 0, 2,5, 5 ou 10 % du régime alimentaire) doit être considérée comme préliminaire. Aucune conclusion ne peut en être déduite.

Aucune étude de génotoxicité et de cancérogénicité n’a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol (E420), arôme mangue*, arôme abricot**, silice colloïdale anhydre.

*Composition de l’arôme mangue : maltodextrine ; triacétine ; 1 (3-hexène) – ol ; caryophyllène ; hexanol -1 ; essence de citron partiellement déterpenée ; ?- pinène ; diméthyl - 2,5 – dihydrofuranolone ; acide hexanoïque ; caproate d'hexyle

**Composition de l’arôme abricot : maltodextrine ; acide acétique ; triacétine ; acide isobutyrique ; gamma-décalactone ; citrate d'éthyle ; acide propionique ; malonate d'éthyle ; acétate d'éthyle ; acide hexanoïque ; formiate d'éthyle ; formiate de linalyle ; butanol -1 ; delta-undécalactone ; linalol ; acétyl - acétate d'éthyle ; gamma-dodécalactone

Excipients de microencapsulation de la paraffine : gélatine, dioxyde de silicium, acide sorbique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 10, 30 ou 200 sachets (Papier/PE/Aluminium/PE) de 10 g.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ALFASIGMA FRANCE
3 ESPLANADE DU FONCET BORDS DE SEINE 1
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 340 559 4 2 : 10 g en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) ; boîte de 10.
- 34009 349 168 8 5 : 10 g en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) ; boîte de 30.
- 34009 563 121 9 1 : 10 g en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) ; boîte de 200.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.