RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 12/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PSYLLIUM LANGLEBERT, plante en vrac.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Psyllium *(Plantago afra* L.*)* (graine de)..... 250 g

Pour un sachet.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Plante en vrac.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes utilisé :

- dans le traitement symptomatique de la constipation,
- dans les cas où il est souhaitable d'obtenir des selles molles pour faciliter la défécation, par exemple en cas de défécation douloureuse après une intervention chirurgicale du rectum ou de l'anus, de fissures anales et d'hémorroïdes.

PSYLLIUM LANGLEBERT, plante en vrac est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 13 ans

25 - 40 g de graines par jour (équivalent à 4 – 7 cuillères à soupe rases) à répartir en 3 prises au cours de la journée.

Population pédiatrique

Enfants de 6 à 12 ans

12 - 25 g de graines par jour (équivalent à 2 – 4 cuillères à soupe rases) à répartir en 3 prises au cours de la journée.

L'utilisation chez les enfants âgés de moins de 6 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Une quantité suffisante de liquide (eau, lait, jus de fruits ou liquide similaire), c'est à dire 30 mL d'eau pour 1 g de graines, doit toujours être prise avec les graines.

Il est possible de :

- Mélanger les graines avec le liquide puis avaler la préparation.
- Prendre les graines puis les avaler avec une quantité suffisante de liquide.

Un apport hydrique adéquat doit être maintenu.

PSYLLIUM LANGLEBERT, plante en vrac doit être pris pendant la journée, au moins une demi-heure à une heure avant ou après la prise d'autres médicaments et jamais immédiatement avant l'heure du coucher.

L'effet commence 12 à 24 heures après la prise du médicament.

Durée de traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours d'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux graines de psyllium et à d'autres espèces de *Plantago* et à d'autres plantes de la famille des Plantaginacées.
- 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 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.
- Fécalome.
- Patients ayant des difficultés de déglutition ou des troubles de la gorge.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les laxatifs de lest doivent être utilisés avant les autres classes de laxatifs en cas d'échec des mesures hygiéno-diététiques :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons ;
- activités physiques ;
- rééducation de l'exonération.

Une quantité suffisante de liquide doit toujours être absorbée en même temps que les graines, c'est-à-dire : 30 mL d'eau pour 1 g de graines.

Les graines de psyllium ne doivent pas être utilisées en cas d'occlusion 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 en cas d'irrégularité des selles, il convient d'interrompre l'utilisation de PSYLLIUM LANGLEBERT, plante en vrac et de demander l'avis d'un médecin.

Lorsque PSYLLIUM LANGLEBERT, plante en vrac est pris avec une quantité insuffisante de liquide, il peut causer une obstruction au niveau de la gorge et de l'œsophage et entraîner un étouffement et une occlusion intestinale. Les symptômes associés peuvent être une douleur thoracique, des vomissements ou des difficultés à avaler ou à respirer.

Le traitement des patients âgés ou affaiblis exige une surveillance médicale.

Afin de diminuer le risque d'occlusion gastro-intestinale (iléus), les graines de psyllium ne peuvent être prises avec des médicaments connus pour inhiber le péristaltisme intestinal (par ex. : opioïdes) que sous surveillance médicale.

Population pédiatrique

PSYLLIUM LANGLEBERT, plante en vrac est déconseillé chez les enfants de moins de 6 ans en raison de l'insuffisance des données sur l'efficacité.

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, les vitamines (B 12), les glycosides cardiaques, les dérivés de la coumarine, la carbamazépine et le lithium peut être retardée. Pour

cette raison, PSYLLIUM LANGLEBERT, plante en vrac ne doit pas être pris dans la demi-heure ou l'heure précédant ou suivant la prise de tout autre médicament.

Les patients diabétiques ne doivent prendre PSYLLIUM LANGLEBERT, plante en vrac que sous surveillance médicale car il peut s'avérer nécessaire d'ajuster le traitement antidiabétique.

L'utilisation de graines de psyllium de façon concomitante avec les hormones thyroïdiennes exige une surveillance médicale car il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose d'hormones thyroïdiennes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation des graines de psyllium mais des données limitées (moins de 300 suivis de grossesses) sur l'utilisation du tégument d'ispaghul chez des femmes enceintes.

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 que si nécessaire et si le changement du régime alimentaire est inefficace. Les laxatifs de lest doivent être utilisés avant tout autre laxatif.

Allaitement

En l'absence de données, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours 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.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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

- Des flatulences peuvent apparaître lors de l'utilisation du médicament et disparaissent généralement au cours du traitement.

- Une distension abdominale et un risque d'occlusion intestinale ou œsophagienne et d'impaction fécale peuvent survenir, en particulier en cas d'ingestion avec une quantité insuffisante de liquide.

- La graine de psyllium contient de puissants allergènes. L'exposition à ces allergènes est possible par voie orale et par contact cutané. En raison de ce potentiel allergique, les personnes exposées au produit peuvent développer des réactions d'hypersensibilité telles que rhinite, conjonctivite, bronchospasme et dans certains cas, choc anaphylactique. Des symptômes cutanés tels qu'exanthème et/ou prurit ont également été rapportés.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus surviennent, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

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

Un surdosage avec des graines de psyllium peut provoquer un inconfort abdominal, des flatulences et une occlusion intestinale. Une hydratation appropriée doit être assurée ainsi qu'un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF DE LEST, code ATC : A06AC01
(A : appareil digestif et métabolisme).

Mécanisme d'action

La substance active, la graine de psyllium, est composée de graines mûres et entières séchées de *Plantago afra* L. *(Plantago psyllium* L.*)*.

La graine de psyllium est particulièrement riche en fibres alimentaires et en mucilages et peut absorber jusqu'à 10 fois son propre poids en eau. La graine de psyllium est composée de 10 – 12 % de mucilages (constitués de polysaccharides) qui sont situés dans les épispermes. Ils sont partiellement fermentables (72 % de résidus non fermentables *in vitro*) et agissent par hydratation dans l'intestin. La motilité intestinale et le taux de transit peuvent être modifiés par le psyllium par stimulation mécanique de la paroi intestinale en raison de l'augmentation du volume intestinal par l'eau et de la diminution de la viscosité du contenu luminal ou par contact avec des particules de fibres rugueuses.

Pris avec une quantité suffisante de liquide (au moins 30 mL par gramme de graines), le psyllium entraîne une augmentation du volume du contenu intestinal en raison de ses propriétés hautement gonflantes avec un stimulus d'étirement qui déclenche la défécation ; en même temps, la masse de mucilage forme une couche lubrifiante qui facilite le transit du contenu intestinal.

Délai d'action : la graine de psyllium agit généralement dans les 12 à 24 heures après l'administration. Parfois, l'effet maximum est atteint après 2 à 3 jours de traitement.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le matériau s'hydrate et gonfle pour former un mucilage car il n'est que partiellement solubilisé. Les polysaccharides, tels que ceux contenus dans les fibres alimentaires, doivent être hydrolysés en monosaccharides avant que l'absorption intestinale ne puisse se produire. Les résidus de sucre du xylose et des chaînes latérales sont reliés par des liaisons ? 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 libre est d'environ 85 % à 93 %.

A divers degrés, les fibres alimentaires sont fermentées par des bactéries du côlon entraînant 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, et sont fermentées dans une certaine mesure, aboutissant à une augmentation de la concentration fécale et à l'excrétion d'acides gras à chaîne courte.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'est disponible pour les graines de psyllium. Par conséquent, des données concernant le tégument d'ispaghul sont mentionnées.

Le tégument de la graine d'ispaghul a été administré à des rats à des concentrations pouvant atteindre 10 % de leur alimentation pendant des périodes allant jusqu'à 13 semaines (trois études de 28 jours, une étude de 13 semaines). La consommation variait de 3876 à 11 809 mg / kg / jour (3 à 16 fois la dose chez l'homme calculée pour un homme de 60 kg). Les effets observés étaient une diminution des protéines sériques totales, de l'albumine, de la globuline, de la capacité de fixation du fer total, du calcium, du potassium et du cholestérol ainsi qu'une augmentation des taux d'aspartate aminotransaminase et d'alanine aminotransaminase.

L'absence d'augmentation des protéines urinaires et de différence dans la croissance des rats nourris par le tégument de la graine d'ispaghul pourrait démontrer l'absence d'effet indésirable sur le métabolisme protéique. Aucun effet lié au traitement n'a été mis en évidence dans les études histopathologiques limitées, du fait de l'absorption faible du tégument de la graine d'ispaghul, au tractus gastro-intestinal, au foie, aux reins et aux lésions macroscopiques.

Dans une étude de fertilité, de développement embryo-foetal, pré et post natal (étude multi-générationnelle), le tégument de la graine d'ispaghul (0, 1, 2,5 ou 5 % du régime alimentaire) a été administré 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, la dose maximale sans effet néfaste observable a été de 1 % de l'alimentation sur la base de la réduction du poids des petits.

Une étude sur le développement embryo-foetal chez le lapin (tégument de la graine d'ispaghul à 0, 2,5, 5 ou 10 % du régime alimentaire) a été réalisée mais aucune conclusion ne peut en être tirée.
Aucune étude de génotoxicité et de cancérogénicité n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

250 g en sachet (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14/16 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

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

- 34009 308 746 7 7: 1 sachet en polypropylène de 250 g.

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

Date de première autorisation:11/12/1992
Date de dernier renouvellement: 23/10/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<{JJ mois AAAA}>

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.