

# NOTICE

Mis à jour : 19/04/2012

## Dénomination du médicament

**MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet-dose**  
**Lactulose/Paraffine liquide/Vaseline**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

## Classe pharmacothérapeutique

Médicaments utilisés dans la constipation appelés "laxatifs osmotiques".

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.

## Indications thérapeutiques

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 3,50 g/4,29**

## g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet dans les cas suivants:**

- Si vous êtes allergique au médicament ou à l'un de ses composants,
- 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 distension extrême d'une partie du gros intestin (maladie appelée mégacôlon toxique),
- 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 (E951).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet:**

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

N'utilisez pas MELAXOSE 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 traité par un médicament qui augmente la production d'urine), car MELAXOSE peut provoquer une diarrhée qui aggravera ce risque de déséquilibre.

Si vous devez rester allongé ou si vous avez des difficultés pour avaler, car la paraffine contenue dans MELAXOSE peut passer dans les poumons et provoquer une maladie des poumons appelée pneumopathie huileuse.

#### **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 inexplicée 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 d'huile de paraffine chez les personnes allongées ou ayant des difficultés de déglutition doit être prudente en raison du risque d'inhalation bronchique.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

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

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser MELAXOSE si vous êtes enceinte car on ne dispose pas actuellement d'informations suffisantes concernant l'utilisation de 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.

#### Allaitement

Vous pouvez allaiter en employant vous-même MELAXOSE mais veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines:

MELAXOSE n'a pas d'influence sur la conduite d'un véhicule ni sur l'utilisation de machines.

### Liste des excipients à effet notoire

**Informations importantes concernant certains composants de MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet:**

Ce médicament contient de l'aspartam (E951).

### 3. COMMENT PRENDRE MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Posologie**

Réservé à l'adulte.

Prenez en une fois, le soir, 1 sachet de MELAXOSE.

Adaptez le nombre de sachets de MELAXOSE 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.

### **Mode d'administration**

Ne prenez pas MELAXOSE lorsque vous êtes en position allongée ou juste avant d'aller vous coucher.

### **Durée du traitement**

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet :**

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

## **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Ballonnements, selles semi-liquides. Ces phénomènes peuvent survenir en début de traitement, mais ils cessent généralement après adaptation de la posologie,
- Démangeaisons, douleurs au niveau de l'anus et perte de poids modérée,
- L'utilisation d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation péri-anale.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser après la date de péremption qui figure sur la boîte et le sachet après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

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

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet ?**

**Les substances actives sont:**

Un sachet de 10 g contient 3,50 g de lactulose, 4,29 g de paraffine liquide et 2,14 g de vaseline.

**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.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?**

MELAXOSE se présente sous forme d'une pâte brillante, opaque, compacte et finement granuleuse, de couleur jaune à jaune-orange, à prendre par la bouche.

Boîte de 4, 6, 8, 10, 100 ou 200 sachets de 10 g de pâte orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### **Titulaire**

**Blocodex**

7 avenue GALLIENI

94250 GENTILLY

#### **Exploitant**

**Blocodex**

7 avenue GALLIENI

94250 GENTILLY

#### **Fabricant**

**Blocodex**

1 avenue blaise pascal

60000 beauvais

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.