ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paraffine liquide..... 11,734 g

Pour un récipient unidose.

Excipients à effet notoire : saccharose (2,3 g par récipient unidose), rouge cochenille A (E 124) éthanol contenu dans l'arôme (13.95 mg par récipient unidose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Apport calorique : 9 Kcal/récipient unidose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 12 ans.

Posologie

Adulte : 1 à 3 récipients unidoses par jour.

Enfant de 12 ans et plus : 1 à 2 récipients unidoses par jour.

Ne pas dépasser les posologies maximales recommandées.

En cas d'échec du traitement, ne pas augmenter les doses mais avoir recours à un avis médical.

La durée maximale du traitement est limitée à 15 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

La prise se fera de préférence à distance des repas.

En cas de prise le soir, il faut recommander de ne pas s'aliter dans les deux heures suivant celle-ci et de tenir compte du délai d'action (6 à 8 heures).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Ne pas utiliser en cas d'obstruction intestinale et de douleurs abdominales d'étiologie inconnue.

- Ne pas utiliser chez les personnes présentant des difficultés de déglutition en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipidique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ne pas utiliser de façon prolongée ; l'utilisation prolongée de la paraffine liquide est susceptible de réduire l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K).

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique qui se compose de :

- un enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,

- la pratique d'activité physique,

- la rééducation de l'exonération.

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

Précautions particulières d'emploi

L'administration de paraffine liquide chez les enfants, chez les personnes débilitées, allongées ou en cas de reflux gastro-?sophagien doit se faire avec prudence en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipidique (voir rubrique 4.8).

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, le patient doit arrêter le traitement et consulter un médecin

Ce médicament contient 2,3 g de saccharose par récipient unidose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (rouge cochenille A, E 124) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 13.95 mg d'alcool (éthanol) par récipient unidose. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En clinique, il n'existe pas d'étude d'exposition appropriée au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

Aucune donnée suffisamment pertinente ne permet d'évaluer un éventuel effet malformatif ou f?totoxique de l'huile de paraffine.

L'huile de paraffine présente une absorption minimale dans le tube digestif mais elle interfère avec la résorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K) ce qui pourrait avoir des conséquences néonatales (saignement potentiel, ...).

On ne sait pas si la paraffine liquide ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, à moins que le potentiel bénéfice du traitement pour la mère soit supérieur au potentiel risque pour le f?tus en développement ou l'enfant allaité. La patiente doit consulter un médecin avant d'utiliser ce médicament si elle est enceinte ou allaitante. Toute utilisation doit être de durée limitée.

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

LANSOYL FRAMBOISE n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Le tableau suivant décrit les effets indésirables rapportés avec la paraffine liquide. La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (?1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10000, < 1/1000), très rare (< 1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Fréquence	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales Fréquence indéterminée	Diarrhée, suintement anal, irritation périanale
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Fréquence indéterminée	Pneumopathie lipidique suite à une inhalation bronchique de paraffine liquide (voir rubrique 4.4)

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Un surdosage de paraffine liquide peut être associé à un effet laxatif excessif et à des effets indésirables liés.

Traitement

En cas de surdosage, arrêter le traitement et appliquer un traitement symptomatique local.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. En cas de surdosage, demander immédiatement un avis médical ou contacter un centre antipoison.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIFS LUBRIFIANTS, code ATC : A06AA01 (A : appareil digestif et métabolisme).

La paraffine liquide agit par action mécanique en lubrifiant le contenu colique et en ramollissant les selles pour en faciliter l'expulsion.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de la paraffine liquide est minimale.

Par voie orale, son action se manifeste en 6 à 8 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues de données de la littérature sur la toxicité à dose unique et répétée, la génotoxicité, la cancérogénicité, la toxicité pour la reproduction et le développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

Toxicologie générale

La paraffine liquide présente une très faible toxicité orale aiguë chez le rat. Dans une étude alimentaire de doses répétées de 2 ans sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez des rats ayant reçu de la paraffine liquide, aucun effet indésirable n'a été signalé jusqu'à 1 200 mg/kg/jour.

Génotoxicité

Aucun potentiel génotoxique de la paraffine liquide n'a été décelé lors d'études in vitro et in vivo.

Carcinogénicité

Dans une étude alimentaire de doses répétées de 2 ans, aucune augmentation de l'incidence des tumeurs lorsque les rats ont reçu 1 200 mg/kg de poids corporel/jour de paraffine liquide n'a été observé.

Tératogénicité

Aucun effet indésirable n'a été signalé avec la paraffine liquide dans l'étude de tératogénicité chez le rat.

Fertilité

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les rats mâles et femelles après l'administration de paraffine liquide par gavage et une NOAEL a été déterminée à la dose de 1 000 mg/kg de poids corporel/jour.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, acide citrique monohydraté, gélatine, rouge cochenille A (E 124), composition aromatique (1), eau purifiée.

(1) Composition aromatique : alcoolats de framboise, de bourgeons de cassis et d'iris, teinture de vanille, alcoolature et alcoolat de prune, éthanol, esters amylés (formiates, acétates, valérianates), aldéhyde éthylprotocatéchique, aldéhyde pélargonique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 g en récipient unidose (PVC). Boîtes de 9, 10, 100 et 220.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 354 446 2 2 : 15 g en récipient unidose (PVC). Boîte de 9.
- 34009 354 448 5 1 : 15 g en récipient unidose (PVC). Boîte de 10.
- 34009 344 990 1 2 : 15 g en récipient unidose (PVC). Boîte de 100.
- 34009 354 447 9 0 : 15 g en récipient unidose (PVC). Boîte de 220.

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.