

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet
Lactulose/Paraffine liquide/Vaseline

Encadré

Veillez 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 MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet ?
3. Comment prendre MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIFS OSMOTIQUES - code ATC : A06AD61

MELAXIB 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 MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet ?

Ne prenez jamais MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet :

- 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 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.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g,

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

N'utilisez pas MELAXIB :

- 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 MELAXIB 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 MELAXIB 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 inexplicée 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 MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet

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

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

MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser MELAXIB 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 MELAXIB mais veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet contient de l'Aspartam (E951).

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

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

Posologie :

Réservé à l'adulte.

Prenez en une fois, le soir, 1 sachet de MELAXIB

Adaptez le nombre de sachets de MELAXIB en fonction de votre symptomatologie. Les effets de MELAXIB 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 MELAXIB que vous prenez. Si la diarrhée ne cesse pas, arrêtez de prendre MELAXIB et consultez votre médecin.

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

Mode d'administration

Voie orale.

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

Durée du traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Si vous avez pris plus de MELAXIB 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.

Si vous oubliez de prendre MELAXIB 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.

Si vous arrêtez de prendre MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demander plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

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 MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet ?

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.

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 MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet

- Les substances actives sont :

Lactulose	3,50 g
Paraffine liquide	4,29 g
Vaseline	2,14 g

Pour un sachet de 10 g

- 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 MELAXIB 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

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 :

Février 2020

Autres

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