

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient à effet notoire : Aspartam (E951)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale en sachet.

Pâte brillante, jaune à jaune-orange, opaque et compacte, finement granuleuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.

La posologie journalière recommandée est de 1 sachet en une prise unique, le soir.

La durée du traitement est limitée à 8 jours.

Si une diarrhée se manifeste, il faut diminuer la posologie. Si la diarrhée persiste, le traitement par MELAXIB doit être interrompu.

Mode d'administration

Voie orale.

Le médicament ne doit pas être pris en position allongée ou juste avant d'aller se coucher (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), mégacolon toxique, occlusion gastro-intestinale ou syndromes subocclusifs, perforation ou risque de perforation digestive, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.
- 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

Une utilisation prolongée (plus de 8 jours) dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée sans avis médical.

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.

Ce médicament peut être prescrit aux diabétiques car il ne contient pas de glucose.

En raison de la présence d'aspartam, l'utilisation de ce médicament doit être évitée chez des patients présentant un risque de phénylcétonurie.

L'utilisation prolongée d'huile de paraffine est susceptible de réduire l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K).

Puisque la diarrhée induite par le lactulose peut entraîner un déséquilibre électrolytique, il est recommandé d'utiliser ce médicament avec précaution chez les patients susceptibles de développer des troubles électrolytiques (comme par exemple, les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, ou les patients sous traitement diurétique concomitant).

L'administration d'huile de paraffine chez les personnes débilitées, en position allongée, ayant des difficultés de déglutition ou ayant un reflux gastro-œsophagien doit se faire avec prudence en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipidique (voir rubriques 4.2 et 4.8).

Population pédiatrique

En l'absence de résultats cliniques dans la population pédiatrique, ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant.

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

En raison de la paraffine contenue dans ce médicament, l'emploi prolongé de celui-ci peut diminuer l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Au vu des données disponibles et pour des raisons de sécurité, il est préférable d'éviter l'utilisation de MELAXIB au cours de la grossesse.

Lors de l'administration d'huile de paraffine, l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K) peut diminuer chez la mère, constituant ainsi un risque potentiel de saignement chez le nouveau-né.

Lactulose : alors que seules quelques données cliniques ont été publiées, l'utilisation très large du lactulose s'est révélée rassurante au cours de la grossesse. Les études conduites chez l'animal n'ont pas montré d'effet tératogène.

Huile de paraffine : on ne dispose d'aucune donnée clinique ni animale.

Allaitement

En raison de leurs caractéristiques pharmacocinétiques, les substances actives du médicament ne sont pas absorbées par le tractus intestinal. L'allaitement est donc possible lorsque la mère prend ce médicament.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organe	Effets indésirables			
	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales				Ballonnements, selles semi-liquides. Ces effets indésirables peuvent survenir en début de traitement mais ils cessent généralement après adaptation de la posologie. Rares cas de prurit, de douleurs anales. L'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation péri-anale
Investigations				Perte de poids modérée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales				Pneumopathie lipidique en cas d'inhalation bronchique (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 : diarrhée.

Traitement : arrêt du traitement ou diminution de la posologie. Une perte liquidienne importante due à une diarrhée ou à des vomissements peut nécessiter la correction du déséquilibre électrolytique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIFS OSMOTIQUES (LACTULOSE, ASSOCIATIONS), code ATC : A06AD61.

Mécanisme d'action

Ce médicament est un laxatif qui agit selon deux mécanismes différents :

- Le lactulose augmente l'hydratation et le volume du contenu du côlon par effet osmotique.
- L'huile de paraffine est un laxatif à action mécanique, qui agit en lubrifiant le contenu du côlon et en ramollissant les fèces.

Son action se manifeste au cours des 6 à 8 heures suivant l'administration.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le lactulose, disaccharide de synthèse, traverse les parties hautes du tube digestif de manière inchangée et sans être absorbé. Lorsqu'il atteint le côlon, il est transformé sous l'effet de la flore saccharolytique locale, en acides organiques (lactique et acétique), qui sont éliminés dans les selles.

L'huile de paraffine n'est pas absorbée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Après administration orale de MELAXIB chez le rat, pendant 28 jours, à des doses correspondant à dix fois la dose quotidienne maximale pouvant être administrée à l'homme, aucun symptôme ni aucune anomalie des organes principaux n'a été observé.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aspartam (E951), cholestérol, acide lactique, huile de bixine, huile essentielle de mandarine, huile essentielle de citron, huile essentielle d'orange douce.

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 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g en sachet (PET/Aluminium/PET/PEBD). Boîte de 4, 6, 8, 10, 100 ou 200.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOCODEX

7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

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

- 34009 222 454 8 5 : 10 g en sachet (PET/Aluminium/PET/PEBD). Boîte de 4.
- 34009 222 455 4 6 : 10 g en sachet (PET/Aluminium/PET/PEBD). Boîte de 6.
- 34009 222 456 0 7 : 10 g en sachet (PET/Aluminium/PET/PEBD). Boîte de 8.
- 34009 222 457 7 5 : 10 g en sachet (PET/Aluminium/PET/PEBD). Boîte de 10.
- 34009 582 426 6 3 : 10 g en sachet (PET/Aluminium/PET/PEBD). Boîte de 100.
- 34009 582 427 2 4 : 10 g en sachet (PET/Aluminium/PET/PEBD). Boîte de 200.

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

19/04/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

24/02/2020

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.