

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lansoÿl Paraffine 78,230 g / 100 g gel oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : paraffine liquide 78,230 g par 100 g de gel oral.

Excipients à effet notoire : saccharose, rouge cochenille A, alcool benzylique.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.
Tartinable et de couleur rouge.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Lansoÿl Paraffine est un gel oral à base d'huile de paraffine, un laxatif doté d'une action lubrifiante, qui ramollit les selles et accélère le transit intestinal. En raison de son action en tant que laxatif, Lansoÿl Paraffine est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 15 ans :

1 à 3 cuillerées à soupe par jour.

Population pédiatrique (enfants de 4 à 15 ans) :

1 à 3 cuillerées à café par jour.

L'utilisation de Lansoÿl Paraffine est déconseillée chez l'enfant de moins de 4 ans.

1 cuillerée à soupe (15 ml)

1 cuillerée à café (5 ml)

Mode d'administration

La prise peut avoir lieu en une ou plusieurs fois, de préférence le matin à jeun, ou bien deux heures avant ou après le repas principal. Si le médicament est pris le soir, il est indiqué de ne pas s'allonger dans les deux heures qui suivent la prise (voir rubrique 4.4) et de tenir compte du délai d'action (6 à 8 heures).

N.B. : l'usage chronique de laxatifs doit être évité et le traitement ne devrait pas durer plus de 15 jours. La constipation chronique nécessite une adaptation du régime alimentaire et du mode de vie.

4.3 Contre-indications

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

- Comme pour tous les laxatifs, ne pas utiliser Lansoÿl Paraffine en cas d'occlusion intestinale et de douleurs abdominales d'étiologie inconnue. Ne pas utiliser chez les personnes présentant des difficultés de déglutition ou un reflux gastro-œsophagien grave ou diagnostiqué en raison du risque d'inhalation par les voies respiratoires et de pneumopathie lipoïde.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement de la constipation ne requiert le plus souvent que des mesures diététiques adéquates. Les laxatifs ne seront prescrits qu'après échec de ces mesures diététiques. L'usage prolongé doit être évité afin de ne pas placer le patient dans une situation où il ne pourrait plus se passer de laxatifs.

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

La prescription de laxatifs aux enfants doit être exceptionnelle car les laxatifs peuvent faire obstacle au fonctionnement normal du réflexe de défécation. Chez les jeunes enfants, il existe aussi un risque d'inhalation par les voies respiratoires et de pneumopathie lipoïde.

La prudence est de rigueur en cas d'administration d'huile de paraffine chez des personnes débilitées ou alitées en raison du risque d'inhalation par les voies respiratoires et de pneumopathie lipoïde.

Ce risque est minime pour Lansoÿl Paraffine étant donné sa présentation sous forme de gel.

En cas de régime pauvre en glucides, il faut tenir compte de la concentration en saccharose : 2,12 g par cuillère à soupe, 0,70 g par cuillère à café.

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.

Excipients :

- sucrose : Ce médicament contient du saccharose (2,12 g par cuillère à soupe et 0,70 g par cuillère à café). 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. La prudence est de mise chez les patients atteints de diabète.

- rouge cochenille A : Ce médicament contient du rouge cochenille A. Cette substance peut provoquer des réactions allergiques.

- alcool : Ce médicament contient 93 mg d'alcool (éthanol) par 100 g gel oral. La quantité en 100 g gel de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

- alcool benzylique : Ce médicament contient 4,5 mg d'alcool benzylique par 100 g gel. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

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

L'huile de paraffine peut réduire l'absorption des vitamines liposolubles.

On veillera à ce que l'administration de Lansoÿl Paraffine ait lieu environ 2 heures avant ou après le repas principal et la prise éventuelle de vitamines liposolubles.

L'usage simultané d'un laxatif à usage rectal tel le docusate de sodium ou le dioctylsulfosuccinate de sodium peut provoquer une augmentation de l'absorption de l'huile de paraffine du fait que cette dernière sera émulsifiée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez la femme enceinte.

Actuellement, on ne connaît pas de contre-indications à l'usage de Lansoÿl Paraffine pendant la grossesse chez l'être humain.

Néanmoins, et bien que la paraffine liquide ne passe pas dans la circulation systémique, Lansoÿl Paraffine ne sera utilisé que pour des périodes brèves et seulement si le bénéfice potentiel pour la mère justifie le risque éventuel pour le fœtus.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Allaitement

Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez la femme qui allaite.

Actuellement, on ne connaît pas de contre-indications à l'usage de Lansoÿl Paraffine pendant l'allaitement chez l'être humain.

Néanmoins, et bien que la paraffine liquide ne passe pas dans la circulation systémique, Lansoÿl Paraffine ne sera utilisé que pour des périodes brèves et seulement si le bénéfice potentiel pour la mère justifie le risque éventuel pour le fœtus.

On ne sait pas si l'huile de paraffine ou les métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Fertilité

Il n'existe pas de données.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Données issues des études cliniques

On ne dispose pas d'études contrôlées par placebo comportant suffisamment de données sur les effets indésirables de la paraffine.

Données acquises après la commercialisation

Les effets indésirables rapportés après la mise sur le marché de Lansoÿl Paraffine sont énumérés au Tableau 1. Les fréquences sont rapportées selon la convention suivante :

Très fréquent	($\geq 1/10$)
Fréquent	($\geq 1/100, < 1/10$)
Peu fréquent	($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
Rare	($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Très rare	($< 1/10\ 000$)
Fréquence indéterminée	(ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Tableau 1. Effets indésirables rapportés après la mise sur le marché de Lansoÿl Paraffine

Affections gastro-intestinales	
Fréquence indéterminée	Diarrhée

L'utilisation de fortes doses d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal, parfois avec irritation périanale, et peut dans certains cas entraîner une aggravation des symptômes d'incontinence fécale. Dans tous ces cas, il suffit d'arrêter le traitement pour que les symptômes disparaissent.

L'huile de paraffine est très faiblement résorbée par la muqueuse gastro-intestinale et peut donner lieu, après utilisation prolongée, à la formation de réactions granulomateuses.

La fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez les enfants devraient être les mêmes que chez les adultes.

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 :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be; adr@afmps.be).

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, une stéatorrhée ou un effet laxatif excessif peuvent être observés. En règle générale, il suffit d'arrêter le traitement pour que les symptômes disparaissent.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs, paraffine liquide, code ATC : A06AA01.

Lansoÿl Paraffine est un gel oral à base d'huile de paraffine, un laxatif doté d'une action lubrifiante, qui ramollit les selles et accélère le transit intestinal.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'huile de paraffine est très faiblement résorbée par la muqueuse gastro-intestinale mais n'aboutit pas dans la circulation systémique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Un rapport d'expertise toxicologique (étude chez des rats et des souris) a conclu que Lansoÿl Paraffine n'est pas mutagène ni génotoxique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose

Acide citrique monohydraté

Gélatine

Rouge cochenille A

Aromate (contient éthanol et alcool benzylique) Eau purifiée ad 100 g

6.2 Incompatibilités

Lansoÿl Paraffine doit être pris de préférence 2 heures avant ou après la prise de vitamines liposolubles.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de validité : conservé correctement dans son emballage d'origine, le produit reste valide jusqu'à la date indiquée sur l'emballage après la mention "EXP" (les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux derniers correspondent à l'année – la date de péremption est le dernier jour du mois qui est indiqué).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre incolore de 225 g de gel oral avec capuchon blanc en polyéthylène.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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 Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Flacon en verre de 225 g de gel oral

Belgique

BE022775

Luxembourg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2008099975

Numéro national : 0269151

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

Date de première autorisation : 16 janvier 1967.

Date de dernier renouvellement : 12 décembre 2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2023

Date d'approbation : 08/2023

V7.0_B6.1