PHARMAZEN
PHARMACIE
PRADO DAVID PLAGE
- SINCE 1964 -

ANSM - Mis à jour le : 20/06/2025

Dénomination du médicament

LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose
Lactulose

Encadré

Veuillez 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 après plusieurs jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique hypoammoniémiant - code ATC : A06AD11

LACTULOSE ARROW contient un laxatif appelé lactulose. Il rend les selles molles et plus faciles à éliminer, en attirant l'eau dans l'intestin. Il n'est pas absorbé dans votre corps.

LACTULOSE ARROW est utilisé pour traiter la constipation (selles peu fréquentes, dures et sèches) en rendant les selles molles.

LACTULOSE ARROW est utilisé dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique (une maladie du foie provoquant une difficulté à penser, une confusion, des tremblements, une diminution du niveau de conscience pouvant aller jusqu'au coma).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose ?

Ne prenez jamais LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose :

- si vous êtes allergique au lactulose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans les rubriques 2 et 6 ;
- en cas de maladies de l'intestin ou du côlon évolutives ou en poussées, telles que rectocolite, maladie de Crohn ;
- en cas d'occlusion intestinale ;
- en cas de perforation ou suspicion de perforation gastro-intestinale ;
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre) de cause indéterminée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose.

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

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 inexpliquée 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 à 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.

Cas particuliers de l’enfant

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Chez le nourrisson et l'enfant, la prescription de LACTULOSE ARROW doit être exceptionnelle car elle peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Précautions d'emploi

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre LACTULOSE ARROW si vous souffrez de troubles médicaux ou de maladies, en particulier si vous êtes diabétique.

La posologie utilisée habituellement dans le traitement de la constipation n’est pas susceptible d’affecter les patients diabétiques.

Si vous êtes diabétique et que vous êtes traité pour une encéphalopathie hépatique, la dose de LACTULOSE ARROW sera plus élevée. Cette dose élevée contient une plus grande quantité de sucre. Par conséquent, il peut être nécessaire d’adapter la dose de votre médicament antidiabétique.

Une utilisation chronique à une posologie non adaptée (entraînant plus de 2 à 3 selles molles par jour) ou une mauvaise utilisation peut entraîner une diarrhée et des troubles de la balance électrolytique.

Si vous avez tendance à développer des troubles électrolytiques (par exemple en cas d’insuffisance rénale ou hépatique, de prise simultanée de diurétiques), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LACTULOSE ARROW.

Le traitement par LACTULOSE ARROW peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Vous devez boire une quantité suffisante de liquide (environ 1,5 à 2 litres par jour, soit 6 à 8 verres) durant un traitement par des laxatifs.

Si vous prenez LACTULOSE ARROW pendant plusieurs jours sans amélioration de votre état ou si les symptômes s’aggravent, consultez votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose

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

LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose avec des aliments et boissons

LACTULOSE ARROW peut être pris pendant ou en dehors des repas. Il n’y a pas de restriction concernant ce que vous pouvez manger ou boire.

Grossesse et allaitement

LACTULOSE ARROW peut être utilisé pendant la grossesse et l’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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LACTULOSE ARROW n’a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose contient certains sucres et des sulfites

Ce médicament contient de petites quantités de sucre du lait (lactose), de galactose et de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient des sulfites. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d’hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

3. COMMENT PRENDRE LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose ?

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

Posologie

Constipation

Ce médicament peut être administré en une prise par jour, par exemple au petit déjeuner ou en deux prises par jour.

En fonction de votre réponse au traitement, la dose initiale peut être ajustée pour atteindre la dose d’entretien. Plusieurs jours (2 à 3) peuvent être nécessaires avant que le traitement n’agisse.

Elle est en moyenne :

Adultes et adolescents

- Traitement d'attaque : 1 à 3 sachets par jour.
- Traitement d'entretien : 1 à 2 sachets par jour.

Enfants de 7 à 14 ans

- Traitement d'attaque : 1 sachet par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

Pour un dosage adapté chez les nourrissons et les enfants jusqu’à 7 ans, du lactulose solution buvable en flacon doit être utilisé.

Utilisation chez les enfants

Chez le nourrisson et l'enfant, la prescription de LACTULOSE ARROW doit être exceptionnelle car elle peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Ne pas donner LACTULOSE ARROW aux enfants (14 ans) sans avoir consulté un médecin pour une prescription et sans surveillance étroite.

Encéphalopathie hépatique

Dans tous les cas, la dose idéale est celle qui conduit à deux ou trois selles molles par jour.

Utilisation chez les adultes : la posologie moyenne est de 1 à 2 sachets 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents : aucune donnée n’est disponible pour le traitement des enfants (des nouveaux nés jusqu’à 18 ans) atteints d’une encéphalopathie hépatique.

Mode d'administration

Voie orale.

Prenez les doses chaque jour, aux mêmes moments.

Le coin du sachet de LACTULOSE ARROW doit être déchiré et le contenu pris immédiatement. Avalez le médicament rapidement, sans le conserver dans votre bouche.

LACTULOSE ARROW peut être pris pur ou dilué dans une boisson.

Durée de traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Si vous avez pris plus de LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, des diarrhées ou des douleurs abdominales peuvent apparaître.

Si vous avez pris plus de LACTULOSE ARROW que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose

Si vous oubliez de prendre une dose de LACTULOSE ARROW, ne vous inquiétez pas. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 ont été rapportés :

Très fréquents (ils affectent plus d'1 personne sur 10 utilisant ce médicament) :

- diarrhées.

Fréquents (ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 utilisant ce médicament) :

- flatulences (ballonnements),
- nausées,
- vomissements,
- douleurs abdominales.

Peu fréquents (ils affectent jusqu'à 1 personne sur 100 utilisant ce médicament) :

- déséquilibre électrolytique provoqué par la diarrhée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.

Des ballonnements peuvent survenir en début de traitement, en général ils cessent après quelques jours.

Lorsque des doses supérieures à la posologie recommandée sont utilisées, des douleurs abdominales et des diarrhées peuvent apparaître.

Si des doses élevées sont administrées pendant une période prolongée (habituellement en cas d'encéphalopathie hépatique), un déséquilibre électrolytique peut apparaître du fait de la diarrhée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose ?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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 LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose

- La substance active est :

Lactulose..... 10,00 g

Pour un sachet-dose de 15 mL

Qu'est-ce que LACTULOSE ARROW 10 g/15 mL, solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en sachet-dose.

Boîtes de 12, 14, 16, 20 ou 24.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

H2 PHARMA
ZA DE LA CROIX BONNET
21 RUE JACQUES TATI
78390 BOIS D’ARCY

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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