ANSM - Mis à jour le : 29/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LACTULOSE COOPER 66,5%, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lactulose ..... 3,335 g

Pour 5 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

LACTULOSE COOPER contient des résidus à effet notoire provenant de la voie de synthèse, voir rubrique 4.4.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Liquide incolore à jaune brunâtre, limpide, visqueux.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la constipation.
- Traitement de l'encéphalopathie hépatique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Ce médicament peut être pris pur ou dilué.

La dose de lactulose doit être avalée en une fois et elle ne doit pas être gardée dans la bouche pendant une période prolongée. Le godet gradué peut être utilisé.

La posologie doit être adaptée à la réponse clinique de chaque patient.

Dans le cas d'une seule prise quotidienne, celle-ci doit être prise au même moment, par exemple lors du petit déjeuner.

Lors d'un traitement par des laxatifs, il est recommandé de boire suffisamment de liquide pendant la journée.

Constipation

LACTULOSE COOPER peut être administré en une ou deux prises par jour.

Après quelques jours, en fonction de la réponse au traitement, la dose d'attaque peut être ajustée pour atteindre une dose d'entretien. Plusieurs jours (2 à 3 jours) peuvent être

nécessaires avant que le traitement n'agisse.

	Traitement d'attaque (posologie journalière)	Traitement d'entretien (posologie journalière)
Adultes et adolescents (? 15 ans)	15 à 45 ml	15 à 30 ml
Enfants de 7 à 14 ans	15 ml	10 à 15 ml
Enfants de 1 à 6 ans	5 à 10 ml	5 à 10 ml
Nourrissons de moins de 1 an	2,5 à 5 ml	jusqu'à 5 ml

Encéphalopathie hépatique

Adultes

Traitement d'attaque : 30 à 45 ml 3 à 4 fois par jour.

La posologie doit être adaptée ultérieurement de manière à obtenir 2 à 3 selles molles par jour.

Populations particulières :

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du LACTULOSE COOPER chez l'enfant (du nouveau-né jusqu'à 18 ans) atteint d'une encéphalopathie hépatique n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Population âgée

L'exposition systémique au lactulose étant négligeable, aucune posologie particulière n'est recommandée.

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique

L'exposition systémique au lactulose étant négligeable, aucune posologie particulière n'est recommandée.

Mode d'administration

Voie orale.

Le godet gradué doit être utilisé pour administrer la dose appropriée.

4.3. Contre-indications

- Utilisation chez les patients atteints de galactosémie.
- Hypersensibilité à la substance active, ou lactose, galactose, fructose ou sulfite.(voir rubrique 4.4).
- Occlusion, perforation ou risque de perforation gastro-intestinale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

• En cas de symptômes de douleurs abdominales de cause indéterminée, un examen doit être réalisé avant le début du traitement afin d'exclure une perforation ou une obstruction non diagnostiquée ou toute affection/maladie prédisposante non diagnostiquée.

• Si après plusieurs jours, l'effet thérapeutique est insuffisant, il faudrait reconsidérer la posologie et/ou la mise en place de mesures supplémentaires. Une utilisation prolongée de ce médicament sans surveillance médicale est déconseillée.

• La posologie habituellement utilisée dans le traitement de la constipation n'est pas susceptible d'affecter les patients diabétiques. La posologie utilisée pour les patients souffrant d'encéphalopathie hépatique est habituellement beaucoup plus élevée et peut nécessiter d'être prise en considération chez les patients diabétiques.

• La diarrhée éventuellement induite par le lactulose peut entraîner des altérations de l'équilibre hydro-électrolytique ; ce médicament devra être utilisé avec prudence chez les patients enclins à présenter des troubles hydro-électrolytiques (tels que les patients présentant une altération de la fonction rénale ou hépatique, ou recevant un diurétique associé).

Il faut prendre en compte que le fonctionnement normal du réflexe d'exonération peut être entravé pendant le traitement.

Informations sur les résidus à effet notoire issus de la voie de synthèse :

Ce médicament contient du lactose, du galactose et du fructose provenant de la voie de synthèse.

Par conséquent, les patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

LACTULOSE COOPER doit être administré avec précaution chez les patients intolérants au lactose.

Ce produit contient des sulfites issus de la voie de synthèse.

Population pédiatrique

L'utilisation de laxatifs chez l'enfant doit être exceptionnelle et se faire sous surveillance médicale.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'exposition systémique au lactulose étant négligeable, aucun effet n'est attendu chez la femme enceinte.

LACTULOSE COOPER peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

L’exposition systémique au lactulose chez la femme qui allaite étant négligeable, aucun effet n’est attendu chez les nouveaux nés ou les nourrissons qui sont allaités.

LACTULOSE COOPER peut être utilisé pendant l’allaitement.

Fertilité

L’exposition systémique au lactulose étant négligeable, aucun effet n’est attendu.

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

Le lactulose a peu ou n’a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Des ballonnements peuvent apparaître au cours des premiers jours de traitement. En règle générale, ils disparaissent après quelques jours. Lorsque le médicament est administré à des doses supérieures à la posologie recommandée, des douleurs abdominales et des diarrhées peuvent apparaître. Dans ce cas, la posologie doit être diminuée (voir rubrique 4.9).

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

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des patients traités par le lactulose au cours d’études cliniques contrôlées contre placebo, avec les fréquences indiquées ci-dessous [très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1 000) ; très rare (1/10 000)]; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d’organe MedDRA	**Catégorie de fréquence**			
	Très fréquent	**Fréquent**	**Peu fréquent**	**Fréquence indéterminée**
Affection du système gastro-intestinal	Diarrhée	Flatulence, douleur abdominale, nausées, vomissements		
Investigations			Déséquilibre électrolytique du fait de la diarrhée	
Affections du système immunitaire				Réactions d’hypersensibilité*

Affections de la peau et du tissu sous-cutané				Rash*, prurit*, urticaire*

* rapportés après la commercialisation

Population pédiatrique

Le profil de sécurité chez l'enfant devrait être similaire à celui des 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 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

4.9. Surdosage

Si la dose est trop élevée, on peut observer :

- Symptômes : diarrhée, fuite d'électrolytes et douleurs abdominales.

- Traitement : arrêt du traitement ou réduction de la posologie. Correction des troubles hydro-électrolytiques en cas de perte liquidienne importante secondaire à la diarrhée ou aux vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique, code ATC : A06D11.

Dans le côlon, la transformation du lactulose par les bactéries coliques en acides organiques de faible poids moléculaire abaisse le pH du contenu colique et, par effet osmotique, augmente le volume du contenu colique.

Ces effets stimulent le péristaltisme colique et normalise la consistance des selles. La constipation disparaît et le rythme physiologique du côlon est rétabli.

Dans l'encéphalopathie hépatique (HE), l'effet a été attribué à la suppression des bactéries protéolytiques par augmentation des bactéries acidophiles (par exemple lactobacillus), la rétention de l'ammoniaque sous forme ionique par acidification du contenu colique, l'effet purgatif lié à la diminution du pH colique abaissé ainsi que l'effet osmotique et la modification du métabolisme bactérien de l'azote en stimulant l'utilisation de l'ammoniaque par les bactéries pour la synthèse des protéines bactériennes.

Cependant, dans ce contexte, l'hyperammoniémie ne peut expliquer à elle seule les manifestations neuro-psychiatriques de l'encéphalopathie hépatique. L'ammoniaque peut cependant servir de composé modèle pour d'autres substances azotées.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le lactulose est faiblement absorbé après administration orale et atteint le colon sous forme inchangée, où il est métabolisé par la flore bactérienne. Le métabolisme est complet pour des prises allant jusqu'à 40 - 75 ml ; pour des doses supérieures, une partie du lactulose peut être excrétée sous forme inchangée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les résultats des études de la toxicité aiguë, sub-aiguë et chronique chez différentes espèces montrent que le principe actif est très faiblement toxique. Les effets observés apparaissent être d'avantage liés à l'effet de masse dans le tractus gastro-intestinal qu'à une activité toxique plus spécifique.

Aucun effet indésirable n'a été observé lors des études de reproduction et de tératogénicité chez le lapin, le rat et la souris.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun.

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 25ºC. Ne pas réfrigérer.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon blanc opaque (PEHD) de 200 ml, 300 ml, 500 ml et 1000 ml avec un bouchon en polypropylène et un godet gradué en polypropylène qui comporte les graduations 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml et 30 ml.

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 MARCHE

COOPER CONSUMER HEALTH B.V.
VERRIJN STUARTWEG 60
112 AX DIEMEN
PAYS BAS

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

- 34009 373 737 9 1 : 200 ml en flacon (PEHD) avec godet (polypropylène)
- 34009 373 738 5 2 : 300 ml en flacon (PEHD) avec godet (polypropylène)
- 34009 373 739 1 3 : 500 ml en flacon (PEHD) avec godet (polypropylène)
- 34009 373 741 6 3 : 1000 ml en flacon (PEHD) avec godet (polypropylène)

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.