

Dénomination du médicament

**TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet
Poudre de tégument de la graine d'ispaghul**

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 après 3 jours. Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet ?
3. Comment prendre TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs de lest - code ATC : A06AC01

Médicament à base de plantes indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais TRANSILANE SANS SUCRE :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au tégument de la graine d'ispaghul ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux graines d'ispaghul. Voir le paragraphe ci-dessous « Avertissements et précautions ».
- Si vous souffrez d'une maladie de l'intestin ou du gros intestin (côlon).
- Si vous avez un diabète non équilibré.
- Si vous souffrez de douleurs au ventre dont vous ne connaissez pas la cause.
- Si vous avez un bouchon de matière fécale dans l'intestin (fécalome).
- Si vous avez des saignements au niveau de l'anus dont vous ne connaissez pas la cause.
- Si vous avez des difficultés à avaler.
- En cas de phénylcétonurie. En effet ce médicament contient 10 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au IHF, un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TRANSILANE SANS SUCRE.

Ce médicament contient 3,566 g de fructose par sachet.

Le fructose peut abîmer les dents.

Chaque sachet est à prendre avec au moins 90 ml d'eau. Ingéré avec une quantité insuffisante d'eau, ce produit peut gonfler et bloquer la gorge ou l'œsophage. En cas de douleur thoracique, de vomissements ou de difficulté à avaler ou à respirer, consultez un médecin immédiatement.

Si vous êtes traité par des médicaments ralentissant le transit intestinal, vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes un professionnel de santé ou un personnel soignant qui prépare depuis longtemps des produits à base de poudre d'ispaghul pour administration aux patients, vous pourriez devenir allergique à ces produits du fait de l'inhalation permanente de la poudre. N'utilisez pas ce médicament si vous présentez des symptômes (listés dans la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») identifiés comme des réactions allergiques (voir rubrique « Ne prenez jamais TRANSILANE SANS SUCRE »).

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Consultez au préalable votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez été immobilisé pendant une longue durée dans un lit ou si vous avez une activité physique très réduite.

Prévenez votre médecin si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale). La prise de ce médicament peut provoquer une augmentation du potassium dans votre sang (hyperkaliémie).

En cas de douleurs au ventre ou de selles irrégulières pendant le traitement, arrêtez TRANSILANE SANS SUCRE et demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents

Chez l'enfant et l'adolescent, le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique, notamment, une utilisation de la bonne quantité d'eau avec des poudres de lait pour l'enfant, une alimentation riche en produits d'origine végétale, ou une consommation de jus de fruit.

Le traitement de longue durée par un laxatif est déconseillé chez l'enfant car la prise régulière peut perturber le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

Autres médicaments et TRANSILANE SANS SUCRE

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

Vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans le sang (des hyperkaliémiants).

Les médicaments mentionnés ci-dessous doivent être pris sous surveillance médicale avec TRANSILANE SANS SUCRE :

- Minéraux, vitamines (B12), glycosides cardiaques, dérivés de la coumarine, carbamazépine, lithium, car leur absorption peut être diminuée. Les prises devront être décalées d'au moins 30 minutes.
- Les hormones thyroïdiennes car leur dose doit être éventuellement ajustée.
- Les traitements antidiabétiques car leur dose doit être éventuellement ajustée.

TRANSILANE SANS SUCRE avec des aliments et des 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.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

TRANSILANE SANS SUCRE contient du fructose et de l'aspartam.

3. COMMENT PRENDRE TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet ?

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

Adultes

La dose habituelle est de 1 sachet, une à trois fois par jour.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale :

- Versez la poudre dans un grand verre puis remplir d'eau.
- Agitez et buvez immédiatement.
- Essayez d'éviter d'inhaler la poudre lorsque vous préparez ce produit pour administration.

Durée du traitement

Vous ne devez pas utiliser ce médicament de manière prolongée sans avoir consulté votre médecin.

Si vous avez pris plus de TRANSILANE SANS SUCRE que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TRANSILANE SANS SUCRE

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TRANSILANE SANS SUCRE

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.

En début de traitement, des ballonnements, douleurs au ventre, nausées ou vomissements peuvent survenir et disparaissent généralement au cours du traitement. La fréquence est indéterminée.

Gonflement du ventre et risque d'obstruction œsophagienne ou de bouchon de matière fécale peuvent se produire particulièrement si le produit est avalé avec une quantité insuffisante de liquide. La fréquence est indéterminée.

Le tégument de la graine d'ispaghul contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques après administration orale du produit, lors du contact avec la peau et par inhalation quand le produit est sous forme de poudre.

Les symptômes allergiques peuvent être les suivants : écoulement nasal, rougeur des yeux, difficultés à respirer, réactions cutanées, démangeaisons et, dans certains cas, anaphylaxie (une réaction allergique généralisée subite qui peut provoquer un choc potentiellement fatal). Les sujets qui préparent régulièrement la poudre sont plus prédisposés à ces réactions (voir également la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRANSILANE SANS SUCRE »).

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 TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C et à l'abri de l'humidité.

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 TRANSILANE SANS SUCRE

· La substance active est :

Ispaghul (*Plantago ovata* Forssk.) (poudre de tégument de la graine d')..... 3,000 g
Pour un sachet.

· Les autres composants sont :

Fructose, arôme prune, acide citrique anhydre, aspartam, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRANSILANE SANS SUCRE et contenu de l'emballage extérieur

TRANSILANE SANS SUCRE se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachet.

Chaque boîte contient 20 sachets de 7 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL

Fabricant

INNOTHERA CHOUZY

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

Conseils pour une bonne utilisation de ce médicament

Il existe deux types de constipation : la constipation de courte durée et la constipation de longue durée. Vous devez bien suivre les conseils qui suivent pour une bonne utilisation de ce médicament.

Constipation de courte durée (occasionnelle)

Elle peut être liée à une modification récente de votre mode de vie (par exemple, un voyage).

Demandez conseil à votre médecin si la constipation est récente et ne s'explique pas par le changement de votre mode de vie ou si vous avez des douleurs, de la fièvre ou un gonflement du ventre.

Constipation de longue durée (chronique)

Elle peut être liée à deux causes :

Soit vous souffrez d'une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin.

Soit vous avez un déséquilibre intestinal lié à vos habitudes alimentaires et à votre mode de vie.

Le traitement comporte entre autres des mesures d'hygiène et de diététique :

- Une augmentation des fibres végétales (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...) dans votre alimentation.
- Une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits.
- Parfois, l'ajout de son à votre alimentation.
- Une augmentation des activités physiques (sport, marche...).
- Une rééducation du réflexe de défécation.

Dans tous les cas et si vous avez le moindre doute, n'hésitez pas à demander conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.