

Notice : information de l'utilisateur**Lansoÿl Paraffine 78,230 g/100 g gel oral**

Huile de paraffine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 l'un des effets indésirables, 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lansoÿl Paraffine et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lansoÿl Paraffine ?
3. Comment utiliser Lansoÿl Paraffine ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lansoÿl Paraffine ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lansoÿl Paraffine et dans quel cas est-il utilisé ?

En raison de son action en tant que laxatif, Lansoÿl Paraffine est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

Avertissement : la constipation doit en premier lieu être traitée par un changement dans le mode de vie et par un régime alimentaire adapté. Consultez à ce propos votre pharmacien ou votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lansoÿl Paraffine ?**N'utilisez jamais Lansoÿl Paraffine :**

- Si vous êtes allergique à l'huile de paraffine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 4 ans car le médicament peut faire obstacle au fonctionnement normal du réflexe de défécation.
- En cas d'occlusion (intestinale) et de douleurs abdominales dont la cause est inconnue.
- Si vous avez des problèmes pour avaler ou si vous présentez de graves troubles de reflux (reflux gastro-œsophagien) en raison du risque d'inhalation via les voies respiratoires et d'infection pulmonaire (pneumopathie lipéïde).

Avertissements et précautions

Faites attention avec Lansoÿl Paraffine :

- Si vous l'utilisez pendant une période prolongée. Ceci doit être déconseillé afin que vous ne vous retrouviez pas dans une situation où vous ne pourriez plus vous passer de laxatifs. De même, un usage prolongé de Lansoÿl Paraffine peut diminuer l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E et K).

- Si vous êtes affaibli(e) et alité(e), en raison du risque d'inhalation via les voies respiratoires et d'infection pulmonaire (pneumopathie lipoïde). Ce risque est cependant minime pour Lansoÿl Paraffine étant donné sa présentation sous forme de gel à usage oral.
 - Si vous devez suivre un régime pauvre en glucides, vous devez tenir compte de la concentration en saccharose : 2,12 g par cuillère à soupe, 0,70 g par cuillère à café.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lansoÿl Paraffine.

Autres médicaments et Lansoÿl Paraffine

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 (composant de Lansoÿl Paraffine) du fait que cette huile va s'émulsifier.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Lansoÿl Paraffine avec des aliments et boissons

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

Lansoÿl Paraffine doit être pris de préférence environ 2 heures avant ou après le repas principal et la prise éventuelle de vitamines liposolubles.

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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Actuellement, on ne connaît pas de contre-indications à l'usage de Lansoÿl Paraffine pendant la grossesse chez l'être humain. Cependant, Lansoÿl Paraffine ne sera utilisé que pour des périodes brèves.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Allaitement

Actuellement, on ne connaît pas de contre-indications à l'usage de Lansoÿl Paraffine pendant l'allaitement chez l'être humain. Cependant, Lansoÿl Paraffine ne sera utilisé que pour des périodes brèves.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Lansoÿl Paraffine contient du saccharose, du rouge cochenille A, d'éthanol et d'alcool benzylique

-saccharose : ce médicament contient 2,12 g du saccharose par cuillère à soupe et 0,70 g du saccharose par cuillère à café. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

- rouge cochenille A : cette substance peut provoquer des réactions allergiques.

- éthanol : ce médicament contient 93 mg d'alcool (éthanol) par 100 g gel. 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. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. Comment utiliser Lansoÿl Paraffine ?

Veillez à toujours utiliser 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.

Si vous ne constatez aucune amélioration, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Adultes et enfants de plus de 15 ans :

1 à 3 cuillerées à soupe par jour.

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)

La prise peut avoir lieu en une ou en plusieurs fois, de préférence le matin à jeun, ou deux heures avant ou après le repas principal et la prise éventuelle de vitamines liposolubles. Si le médicament est pris le soir, il est indiqué de ne pas s'allonger dans les deux heures qui suivent la prise et de tenir compte du fait que l'effet de Lansoÿl Paraffine ne se produit que 6 à 8 heures après la prise.

N.B. : chez l'enfant, l'administration de laxatifs doit être exceptionnelle, étant donné qu'elle peut faire obstacle au fonctionnement normal du réflexe de défécation.

L'usage prolongé de laxatifs doit être évité. N'utilisez pas Lansoÿl Paraffine pendant plus de 15 jours. La constipation chronique nécessite une adaptation de l'alimentation et du mode de vie.

Si vous avez utilisé plus de Lansoÿl Paraffine que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, des selles grasses ou un effet laxatif excessif peuvent être observés. En règle générale, il suffit d'arrêter le traitement pour faire disparaître les symptômes.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lansoÿl Paraffine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Lansoÿl Paraffine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Poursuivez simplement le traitement prescrit en veillant à ne jamais utiliser plus que la dose recommandée.

Si vous arrêtez d'utiliser Lansoÿl Paraffine

A utiliser uniquement en cas de symptômes.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable le plus fréquent avec l'utilisation de Lansoÿl Paraffine est la diarrhée. Si vous ressentez cet effet indésirable, il est recommandé d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation de fortes doses d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal (lorsque de l'huile de paraffine s'écoule par l'anus), parfois avec irritation autour de l'anus, et peut dans certains cas entraîner une aggravation des symptômes de pertes de selles (incontinence fécale). Dans tous ces cas, il suffit d'arrêter le traitement pour faire disparaître les symptômes.

L'huile de paraffine est très faiblement résorbée par la couche de mucus qui tapisse la paroi interne du tube digestif (tractus gastro-intestinal) et peut donner lieu, après utilisation prolongée, au développement de réactions allergiques (réactions granulomateuses/ lésions tissulaires).

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 :

Belgique :

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

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé au Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592, Fax : (+352) 247-95615.

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

5. Comment conserver Lansoÿl Paraffine ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage d'origine.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Lansoÿl Paraffine

- La substance active est l'huile de paraffine à raison de 78,230 g/100 g.
- Les autres composants sont : saccharose, acide citrique monohydraté, gélatine, rouge cochenille A, aromate (contient éthanol et l'alcool benzylique) et eau purifiée. Voir aussi rubrique 2 : 'Lansoÿl Paraffine contient du saccharose, du rouge cochenille A, d'éthanol et d'alcool benzylique.'

Aspect de Lansoÿl Paraffine et contenu de l'emballage extérieur

Lansoÿl Paraffine gel à usage oral est disponible dans un flacon en verre de 225 g. Le produit est de couleur rouge et peut s'étaler.

Mode de délivrance

Délivrance libre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricant

FARMEA
10, rue Bouché Thomas
ZAC Sud d'Orgemont
49007 Angers, France

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE022775

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022 .