ANSM - Mis à jour le : 15/11/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRANSILANE SANS SUCRE, poudre pour suspension buvable édulcorée à l'aspartam en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : fructose, aspartam.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes pour le traitement symptomatique de la constipation.

TRANSILANE SANS SUCRE est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 sachet, une à trois fois par jour.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d?administration

Voie orale.

Verser la poudre dans un grand verre puis remplir d'eau.

Agiter et boire immédiatement.

Délai d'action au début du traitement : 12 à 24 heures.

Lors de la préparation du produit pour son administration, il est important d'essayer d'éviter d'inhaler la poudre et ceci afin de minimiser le risque de sensibilisation au tégument de la graine d'ispaghul.

Durée du traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

- Patients souffrant d'affection sténosante du tractus gastro-intestinal, de maladies ?sophagiennes et du cardia, d'occlusion intestinale latente ou déclarée (iléus) ou de paralysie de l'intestin ou de mégacôlon.

- Hypersensibilité au tégument de la graine d'ispaghul (voir rubrique 4.4) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Hypersensibilité connue (allergie) aux graines d'ispaghul. Voir également la rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.

- Patients présentant une brusque modification de la fonction intestinale persistant depuis plus de 2 semaines.

- Un saignement rectal de cause indéterminée ou une absence de défécation après l'utilisation d'un autre laxatif.

- Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn).

- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

- Fécalome.

- Patients ayant des difficultés de déglutition ou des troubles de la gorge.

Ce médicament contient 10 mg d?aspartam par sachet. L?aspartam contient une source de phénylalanine. 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. Il n?existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l?utilisation de l?aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 3,566 g de fructose par sachet. L?effet additif des produits administrés concomitamment contenant du fructose (ou du sorbitol) et l?apport alimentaire de fructose (ou sorbitol) doit être pris en compte.

Le fructose peut abîmer les dents.

Une quantité suffisante de liquide doit toujours être absorbée (au minimum 90 ml d'eau par sachet).

Lorsque TRANSILANE SANS SUCRE est pris avec une quantité insuffisante de liquide, il peut causer une obstruction de la gorge ou de l'?sophage et entrainer un choc respiratoire. Les symptômes associés peuvent être une douleur thoracique, des vomissements ou des difficultés

à avaler ou à respirer.

Les produits à base d'ispaghul ne doivent pas être utilisés en cas d'obstruction du tube digestif, de syndromes douloureux abdominaux, de nausées ou de vomissements sans avis médical, car ces symptômes peuvent être le signe d'une occlusion intestinale latente ou déclarée (iléus).

Si des douleurs abdominales apparaissent, ou si les fèces sont irrégulières, il convient d'interrompre l'utilisation de TRANSILANE SANS SUCRE et de demander l'avis d'un médecin.

Le traitement des patients âgés ou affaiblis exige une surveillance médicale. Chez les personnes âgées, s'assurer que la ration hydrique est suffisante.

Afin de diminuer le risque d'obstruction gastro-intestinale (iléus), le tégument de la graine d'ispaghul ne peut être utilisé avec les médicaments connus pour inhiber le péristaltisme intestinal (ex. : opioïdes), que sous surveillance médicale.

En cas de mégacôlon par altération de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit, la prescription doit être prudente (risque de fécalome).

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Avertissement lié aux risques d'hypersensibilité

Chez les personnes pouvant être en contact prolongé avec le tégument de la graine d'ispaghul, (par ex. : professionnels de santé, aides-soignants), des réactions allergiques peuvent survenir en cas d'inhalation de la poudre, ceci étant plus fréquent chez les personnes sensibles (allergiques). Cela peut parfois entrainer des réactions d'hypersensibilité (éventuellement graves) (voir rubrique 4.8).

Il est recommandé d'évaluer les personnes à risque et, si cela est justifié, de réaliser des tests d'hypersensibilité spécifiques.

En cas de réaction d'hypersensibilité, toute exposition au produit doit être immédiatement arrêtée (voir rubrique 4.3).

Population pédiatrique

TRANSILANE SANS SUCRE est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Chez les enfants et les adolescents, le traitement est essentiellement diététique et nécessite un avis médical.

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 ans, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

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

Associations faisant l'objet de précautions d?emploi

L'absorption entérale de médicaments administrés de façon concomitante tels que les minéraux (ex. : lithium), les vitamines (B12), les glycosides cardiaques, les dérivés de la coumarine et la carbamazépine, peut être retardée. Pour cette raison, TRANSILANE SANS SUCRE ne doit pas être pris la ½ heure ou l'heure précédant ou suivant la prise de tout autre médicament.

Les patients diabétiques ne doivent prendre TRANSILANE SANS SUCRE que sous surveillance médicale car il peut s'avérer nécessaire d'ajuster le traitement antidiabétique.

Le tégument de la graine d'ispaghul ne doit être utilisé de façon concomitante avec les hormones thyroïdiennes que sous surveillance médicale car il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose d'hormones thyroïdiennes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n'est apparu à ce jour avec TRANSILANE SANS SUCRE. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'ispaghul est insuffisant (moins de 300 suivis de grossesses) pour exclure tout risque.

Les études de toxicité de la reproduction chez l'animal sont insuffisantes (voir rubrique 5.3).

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse et de l'allaitement que si nécessaire et si le changement du régime alimentaire est inefficace.

Les laxatifs de lest doivent être utilisés avant tout autre laxatif.

Fertilité

Chez le rat, il n'a pas été mis en évidence d'effet sur la fertilité après administration orale (voir rubrique 5.3).

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

En début de traitement, flatulence, douleurs abdominales, nausées, vomissements disparaissant généralement au cours du traitement. La fréquence est indéterminée.

Distension abdominale et risque d'obstruction ?sophagienne ou intestinale par fécalome, particulièrement si le produit est avalé avec une quantité insuffisante d'eau. La fréquence est indéterminée.

Troubles du système immunitaire

Le tégument d'ispaghul contient de puissants allergènes. L'exposition à ces allergènes peut survenir lors de l'administration orale, du contact avec la peau et, par inhalation en cas de formulation sous forme de poudre.

Du fait de ce potentiel allergique, les sujets exposés au produit peuvent développer des réactions d'hypersensibilité telles que rhinite, conjonctivite, bronchospasmes et, dans certains cas, anaphylaxie.

Des symptômes cutanés tels qu'exanthème et/ou prurit ont également été rapportés. Une attention particulière doit être accordée aux sujets qui préparent régulièrement les formulations sous forme de poudre (voir rubrique 4.4).

La fréquence est indéterminée.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Les symptômes de surdosage peuvent être les suivants : douleur abdominale, flatulences, occlusion intestinale.

Un apport hydrique suffisant doit être maintenu et le traitement doit être symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs de lest, code ATC : A06AC01.

La substance active, la poudre de tégument de la graine d'ispaghul, provient de l'épisperme et des couches adjacentes retirées des graines de la plante Plantago ovata Forssk.

La poudre de tégument de la graine d'ispaghul est particulièrement riche en fibres alimentaires et mucilages. Elle est capable d'absorber jusqu'à 40 fois son propre poids en eau. Elle est composée à 85% de fibres hydrosolubles, elle est en partie susceptible de fermenter et agit par hydratation dans l'intestin.

La motilité intestinale et le transit peuvent être modifiés par la poudre de tégument de la graine d'ispaghul grâce à une stimulation mécanique de la paroi intestinale à la suite de l'augmentation de la masse intestinale par l'eau et la diminution de la viscosité du contenu luminal. Lorsqu'elle est prise avec une quantité suffisante de liquide, la poudre de tégument de la graine d'ispaghul produit une augmentation de volume et l'hydratation du bol intestinal ce qui facilite la défécation ; au même moment la masse gonflée de mucilages forme une couche lubrifiante ce qui rend le transit du contenu intestinal plus facile.

Délai d'action :

La poudre de tégument de la graine d'ispaghul agit comme laxatif dans les 12 à 24 heures après une seule administration. Parfois, l'effet maximum est atteint après 2 à 3 jours.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La substance active partiellement soluble absorbe l'eau et gonfle pour former un mucilage. Les polysaccharides, comme celles contenues dans certaines fibres alimentaires, sont hydrolysées en monosaccharides avant absorption intestinale.

Les résidus de xylose de la chaîne principale et des chaînes latérales sont reliés par des liaisons B-glucosidique, qui ne peuvent être rompues par les enzymes digestives humaines.

Moins de 10% du mucilage est hydrolysé dans l'estomac, avec formation d'arabinose libre. L'absorption intestinale d'arabinose est environ de 85% à 93%.

A degrés variables, les fibres alimentaires sont fermentées par des bactéries dans le côlon provoquant une production de dioxyde de carbone, d'hydrogène, de méthane, d'eau et d'acides gras à chaîne courte qui sont absorbés et passent dans la circulation hépatique. Chez l'homme, de telles fibres atteignent le gros intestin sous forme hautement polymérisée, qui est fermentée jusqu'à une certaine limite, aboutissant à une augmentation de la concentration fécale et à l'excrétion d'acides gras à une chaîne courte.

5.3. Données de sécurité préclinique

Dans 3 études de 28 jours et une de 13 semaines, des rats ont été nourris sur des périodes pouvant aller jusqu'à 13 semaines avec du tégument de la graine d'ispaghul à des doses

élevées pouvant représenter jusqu'à 10% de leur alimentation (3 876 à 11 809 mg/kg/jour correspondant à 3 à 16 fois la dose pour un homme de 60 kg). Les effets observés étaient une diminution des taux sériques des protéines totales, de l'albumine, de la globuline, du calcium, du potassium et du cholestérol, une diminution de la capacité de fixation du fer et une augmentation des taux d'ASAT et d'ALAT.

L'absence d'augmentation des protéines urinaires et de différence dans la croissance des rats nourris par le tégument de la graine d'ispaghul pourrait démontrer l'absence d'effet indésirable sur le métabolisme protéique. Etant donné que l'absorption du tégument de la graine d'ispaghul est très faible, les examens histopathologiques étaient limités au tractus gastro-intestinal, au foie, aux reins et aux lésions macroscopiques, sans mise en évidence d'effet lié au traitement.

Dans une étude, chez le rat, de fertilité, de développement embryo-f?tal, et pré et post-natal (étude multi-générationnelle), le tégument de la graine d'ispaghul (0, 1, 2,5 ou 5% du régime alimentaire) a été administré en continu sur deux générations. Pour la fertilité, le développement f?tal et la tératogenèse, la dose sans effet néfaste observable a été de 5% du régime alimentaire, tandis que pour la croissance et le développement des petits, la dose sans effet néfaste observable a été de 1% de l'alimentation sur la base de la réduction du poids corporel.

L'étude sur le développement embryo-f?tal chez les lapins (tégument de la graine d'ispaghul à 0, 2,5, 5 ou 10% du régime alimentaire) doit être considérée comme préliminaire. Aucune conclusion ne peut en être déduite.

Aucune étude de génotoxicité et de cancérogénicité n?a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

*Composition de l'arôme prune : maltodextrine, gomme arabique, préparations aromatisantes, substances aromatisantes identiques aux naturelles, substances aromatisantes naturelles.

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 +25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 sachets (papier/PE/Alu) de 7 g.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Voir rubrique 4.2.

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

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL

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

- 34009 350 865 0 1 : 20 sachets (papier/PE/Alu).

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.