

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**LAXAMALT, poudre orale**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paraffine liquide ..... 50 g  
Pour 100 g de poudre orale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

- Chez l'adulte : 3 à 4 cuillères à soupe par jour.
- Chez l'enfant de plus de 6 ans : 1 à 2 cuillères à soupe par jour.
- Chez le nourrisson : 1 cuillère à dessert dans le biberon ou dans un peu d'eau bouillie.

#### Mode d'administration

La prise peut avoir lieu, soit le matin à jeun, soit de préférence à distance des repas. En cas de prise le soir, tenir compte du délai d'action (6 à 8 heures).

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Maladie inflammatoire du côlon,
- Syndrome occlusif ou subocclusif,
- Perforation digestive ou suspicion de perforation,

- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée,
- Ne pas utiliser chez les personnes présentant des difficultés de déglutition en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipoïde.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'utilisation prolongée d'un laxatif 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.
- Chez l'enfant la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération

#### **Précautions d'emploi**

- L'utilisation prolongée de l'huile de paraffine est susceptible de réduire l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K).
- L'administration de paraffine liquide chez les jeunes enfants, les personnes affaiblies, allongées, ou ayant des difficultés de déglutition, ou en cas de reflux gastro-oesophagien (RGO) doit être prudente en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipoïde.

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

En raison de la paraffine contenue dans ce médicament, l'emploi prolongé de celui-ci peut diminuer l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K).

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse avec l'huile de paraffine disponible chez l'animal. Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'huile de paraffine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. La diminution d'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K) est à prendre en compte.

##### **Allaitement**

En raison de ses caractéristiques pharmacocinétiques, la substance active n'est pas absorbée par le tractus intestinal. L'allaitement est donc possible lorsque la mère prend ce médicament.

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

LAXAMALT, poudre orale n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

- L'utilisation à forte dose d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation périanale.
- Pneumopathie lipoïde secondaire à une inhalation bronchique de paraffine liquide.

#### **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

L'utilisation à forte dose d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation périanale.

Traitement : arrêt ou diminution de la posologie

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF LUBRIFIANT (huile de paraffine), code ATC : A06AA01.**

L'huile de paraffine est un laxatif à action mécanique agissant en lubrifiant le contenu colique et en ramollissant les selles.

Délai d'action : 6 à 8 heures.

L'huile de paraffine n'étant pas métabolisée son apport calorique est nul.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

A dose usuelle, l'huile de paraffine n'est pas absorbée.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Après administration orale d'huile de paraffine chez le rat, pendant 15 jours, à des doses correspondant à plus de cent fois la dose quotidienne maximale de LAXAMALT, poudre orale pouvant être administrée à l'Homme, aucun symptôme ni aucune anomalie des organes principaux n'a été observé.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Extrait de malt sec.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver la boîte soigneusement fermée.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

150 g, 300 g ou 400 g de poudre contenu dans un pot (composite HDPE/MetPET/papier), avec un fond en fer blanc laqué munie d'un opercule (en aluminium) et d'un couvercle (en PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **DOMES PHARMA**

3 RUE ANDRE CITROEN

63430 PONT-DU-CHATEAU

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 305 883 3 8: 150 g en pot (composite).
- 34009 305 885 6 7: 300 g en pot (composite).
- 34009 328 947 8 9: 400 g en pot (composite).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.