NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/01/2012

Dénomination du médicament

LUBENTYL, gelée orale en pot
Cire paraffinique / paraffine liquide / paraffine solide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LUBENTYL, gelée orale en pot ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LUBENTYL, gelée orale en pot ?
3. COMMENT PRENDRE LUBENTYL, gelée orale en pot ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LUBENTYL, gelée orale en pot ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LUBENTYL, gelée orale en pot ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF LUBRIFIANT
(A: appareil digestif et métabolisme)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un laxatif utilisé par voie orale. Il est préconisé dans le traitement symptomatique de la constipation.
Il agit habituellement 6 à 8 heures après la prise.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LUBENTYL, gelée orale en pot ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais LUBENTYL, gelée orale en pot dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans LUBENTYL, gelée orale en pot,

- si vous souffrez de certaines maladies de l'intestin et du colon,
- en cas de douleurs abdominales,
- si vous avez des difficultés de déglutition (à avaler correctement) en raison du risque d'inhalation bronchique.

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LUBENTYL, gelée orale en pot:

Mises en garde

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle:

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée):

Elle peut être liée à deux causes:

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres:

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...)
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...)
- une rééducation du réflexe de défécation
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Cas particulier de l'enfant:

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique: notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Le traitement par laxatif stimulant sans avis médical est contre-indiqué (la prise régulière de laxatifs dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

Précautions d'emploi

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Chez le diabétique tenir compte de l'apport de 1,5 g de sucre par cuillère à café.
- En cas d'emploi abusif ou prolongé, diminution possible de l'absorption de certaines vitamines (A, D, E, K).
- Chez le malade habituellement alité ou ayant des difficultés à avaler, ainsi que chez l'enfant, un examen médical est nécessaire avant tout traitement par ce médicament en raison du risque de passage dans les bronches.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE

PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé ponctuellement pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: saccharose.

3. COMMENT PRENDRE LUBENTYL, gelée orale en pot ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Adulte: la posologie habituelle est de 2 cuillères à café par jour

Cette dose peut être augmentée, selon avis médical.

Enfant de plus de 6 ans: 1/2 cuillère à café par jour

Enfant de moins de 6 ans: selon avis médical.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Prendre de préférence le matin à jeun. En cas de prise le soir il faut éviter de s'aliter dans les 2 heures qui suivent (Cf. Mises en garde) et de tenir compte que l'effet laxatif risque de survenir au cours de la nuit.

Durée du traitement

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LUBENTYL, gelée orale en pot que vous n'auriez dû:

Une utilisation à forte dose expose à un risque de:

- diarrhée,
- suintement anal,
- irritation périanale.

En cas de surdosage, arrêter le traitement et appliquer un traitement symptomatique local.

Si vous avez pris plus de LUBENTYL, gelée en pot que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LUBENTYL, gelée orale en pot est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- dans des conditions exceptionnelles ou en raison d'une mauvaise utilisation, possibilités de troubles respiratoires (voir Mises en garde),
- possibilité de survenue d'écoulement huileux (suintement de paraffine colorée en rouge) ou d'irritation au niveau de l'anus.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LUBENTYL, gelée orale en pot ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LUBENTYL, gelée orale en pot après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LUBENTYL, gelée orale en pot ?

Les substances actives sont:

Paraffine liquide ..... 57,855 g
Paraffine solide ..... 7,315 g
Cire paraffinique (cire microcristalline) ..... 1,330 g

Pour 100 g de gelée orale.

Les autres composants sont:

Cholestérol, saccharose, essence d'orange.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LUBENTYL, gelée orale en pot et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gelée orale, pot de 250 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
6, BOULEVARD DE L'EUROPE
21800 QUETIGNY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

Constipation occasionnelle:
Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.
Constipation chronique (constipation de longue durée):
Elle est peut être liée à deux cause:

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres:

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légume verts, crudités, fruits…),
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,
- une augmentation des activités physiques (sport, marche…),
- une rééducation du réflexe de défécation,
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Cas particulier de l'enfant:
Chez l'enfant, le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique: notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.
Le traitement par un laxatif stimulant sans avis médical est contre-indiqué. (La prise régulière de laxatifs dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).