

# RUDOLAC

Laxatif osmotique.

## PRESENTATION

Solution orale, 250mL.

## COMPOSITION

Principe actif: Lactulose 3,5g/5mL.

Excipients: arôme abricot, arôme mandarine.

## PROPRIETES

Le lactulose (4-bêta-D-galactoside-D-fructose) constitue un disaccharide synthétique à base de galactose et fructose et appartient aux laxatifs à mécanisme d'action osmotique.

Le lactulose est décomposé au niveau du côlon, par les lactobacilles et bactéroïdes, en acides lactique et acétique, ne pouvant être décomposé par les disaccharidases de l'intestin grêle. Les acides libérés causent une rétention osmotique d'eau avec augmentation et ramollissement du contenu fécal, et l'évacuation des selles plus molles est induite par un réflexe dû à la dilatation de la paroi intestinale.

Sous l'impact de doses élevées, la valeur pH au niveau intestinal est abaissée et l'ammoniac présent est protoné. L'absorption des ions ammonium qui se forment est difficile, alors que la diffusion d'ammoniac du sang vers le côlon est au contraire favorisée. L'abaissement du pH sert également à réduire le nombre de bactéries productrices d'ammoniac.

## INDICATIONS

1. Traitement symptomatique de la constipation:

- pour adultes et patients gériatriques ou alités ainsi que, sous certaines réserves, en pédiatrie;
- après les interventions chirurgicales.

2. Encéphalopathie portocave: destiné aussi bien à la prévention qu'au traitement, y compris états précomateux et comateux. L'abaissement du taux sanguin d'ammoniac va souvent de pair avec une amélioration de l'état psychique et du tableau électroencéphalographique.

## POSOLOGIE / MODE D'EMPLOI

1. **Constipation:** La dose quotidienne devra être adaptée en fonction du résultat observé. Il est donc possible que la défécation normale ne s'installe que 24 à 48 h après le début du traitement. La posologie pourra être administrée en une seule prise le matin, diluée ou non dans une boisson chaude ou froide (lait, jus, café, yaourt ou compote).

**Adultes:** 10 à 20 g/jour (15 à 30 mL). Si nécessaire, la dose peut être augmentée à 40 g (60 mL). Selon le tableau clinique, cette dose peut être graduellement réduite à la dose d'entretien de 7 à 10 g/jour (10 à 15 mL).

**Gériatrie:** 3,3 à 6,6 g (4 à 10 mL) à raison de 2 - 3 fois/jour.

**Pédiatrie:** 0,2 à 0,4 g (0,3 à 0,6 mL) par kg de poids corporel à raison de 3 - 4 fois/jour.

2. **Encéphalopathie portocave:** 20 à 30 g (30 à 45 mL) à raison de 3 - 4 fois/jour. La dose est à adapter individuellement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à un des constituants, intolérance au galactose ou au lactose, galactosémie, appendicite, subiléus et iléus;
- Une utilisation doit être évitée, comme pour tous les laxatifs, en cas de douleurs abdominales non diagnostiquées, de nausée et d'hémorragies du tractus gastro-intestinal.

## MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Les électrolytes sériques (dont surtout le potassium, le sodium et les chlorures) sont à déterminer régulièrement notamment chez les patients présentant une encéphalopathie portocave et chez les personnes âgées.

- Lorsqu'il apparaît des diarrhées, la dose est à réduire. En cas d'une diarrhée persistante, le médicament doit être arrêté.

- En raison de la teneur en lactose et galactose, des précautions sont nécessaires vis-à-vis d'une utilisation de Rudolac chez les diabétiques. 10 mL de Rudolac contiennent au maximum 1,48 g de glucides assimilables, correspondant à 6,2 kcal ou 26,4 kJ, et correspondant à 0,15 équiv. glucid.

- Rudolac ne doit pas être pris simultanément avec d'autres laxatifs.

## EFFETS INDESIRABLES

Troubles gastro-intestinaux tels que douleur abdominale, météorisme avec flatulence peuvent occasionnellement se produire. Des doses élevées peuvent provoquer une nausée, des vomissements et des diarrhées.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Rudolac peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

## EFFET SUR L'APTITUDE A LA CONDUITE ET L'UTILISATION DES MACHINES

Rudolac n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation des machines.

## SURDOSAGE

Un surdosage est susceptible de causer des diarrhées. Une réduction de la dose s'impose dans ce cas. En cas de besoin, des mesures de réhydratation sont à prendre.

## CONSERVATION

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Conserver hors de portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver le récipient fermé après l'ouverture.

A protéger du soleil.

Manufactured by Chalhoub Pharmaceuticals (CHAPHA) S.A.L., Lebanon; www.ch-pharma.com.  
Under Licence of Streuli Pharma AG, Switzerland.  
Agent: Multimarketing S.A.R.L., Lebanon.