ANSM - Mis à jour le : 03/01/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RESTRICAL NOISETTE, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paraffine liquide ..... 85,500 g

Pour 100 ml de solution buvable.

Excipient(s) à effet notoire : huile d'arachide (Olicine).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Chez l'adulte : voie orale ; 15 à 45 ml, soit 1 à 3 cuillères à soupe par jour.
- Chez l'enfant de plus de 6 ans : voie orale ; 10 à 15 ml (soit 2 à 3 cuillères à café) par jour.

La prise peut avoir lieu, soit le matin à jeun, soit de préférence à distance des repas. En cas de prise le soir, il faut recommander au malade de ne pas s'aliter dans les 2 heures qui suivent la prise (voir rubrique 4.4) et de tenir compte du délai d'action (6-8 heures).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser en cas d'obstruction intestinale et de douleurs abdominales d'étiologie inconnue.
- 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

Mises en garde spéciales

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 d'huile de paraffine chez les jeunes enfants, les personnes débilitées, allongées ou ainsi que chez les personnes présentant un reflux gastro ?sophagien doit être prudente en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipoïde.
- Cette huile ne doit pas être chauffée.

Ce médicament contient de l'huile d'arachide.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu du risque de diminution d'absorption des vitamines A, D, E, K lors d'un traitement prolongé, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible mais ponctuellement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Le tableau suivant décrit les effets indésirables rapportés avec la paraffine liquide. La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (?1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10000, < 1/1000), très rare (< 1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe	Effets indésirables

Fréquence	
Affections gastro-intestinales Fréquence indéterminée	Suintement anal, irritation périanale
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Fréquence indéterminée	Pneumopathie lipoïde suite à une inhalation bronchique de paraffine liquide (voir rubrique 4.4)

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, l'utilisation à forte dose de paraffine liquide expose à un risque de :

- stéatorrhée
- suintement anal,
- irritation périanale.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatif lubrifiant, code ATC : A06AA.

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

Son action se manifeste en 6 à 8 heures par voie orale.

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

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérides de l'huile d'arachide (Olicine), béta carotène, arôme noisette*

* Composition de l'arôme noisette : extrait de malt, fenugrec et vanille-caramel de sucre, alcool à 20°.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

500 ml en flacon (PVC).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES THERANOL DEGLAUDE
72, RUE DU FAUBOURG SAINT HONORE
75008 PARIS

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

- 34009 317 592 9 4 : 500 ml en flacon (PVC).

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.