

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

lactulose

**DUPHALAC 10 g/15 mL et
66,5%,****solution buvable en sachet et en flacon****Demande de radiation****Adopté par la Commission de la transparence le 17 décembre 2025**→ **Laxatif hypoammoniemiant**→ **Secteur : Ville****Synthèse de l'avis**

Aucune donnée clinique n'ayant été fournie par le laboratoire, la Commission considère qu'il n'y a pas lieu de modifier sa dernière appréciation de l'évaluation de la spécialité DUPHALAC (lactulose) 10 g/15 mL, solution buvable en sachet, et 66,5%, solution buvable en flacon (cf. l'avis de la Commission de la transparence du 21/03/2018¹). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Décembre 2025

¹ HAS. Avis de renouvellement d'inscription du 21/03/2018 de la spécialité DUPHALAC (lactulose), laxatif osmotique hypoammonémiant. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2843881/fr/duphalac-lactulose-laxatif-osmotique-hypoammoniemiant

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	lactulose (A06AD11) DUPHALAC 10 g/15 mL, solution buvable en sachet – 20 sachets de 15 mL (CIP : 34009 276 931 9 9) DUPHALAC 66,5%, solution buvable en flacon – 1 flacon de 200 mL avec gobelet doseur (CIP : 34009 352 351 4 5)
Demandeur	Laboratoire COOPER (Coopération Pharmaceutique Française)
Motif de la demande	Demande de radiation
Liste concernée	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)
Précisions sur la nature de la demande	L'évaluation concerne la radiation d'une spécialité pour commercialisation en non remboursable. Il s'agit d'une demande de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de la spécialité DUPHALAC (lactulose) 10 g/15 mL, solution buvable en sachet, et 66,5%, solution buvable en flacon, pour commercialisation en non remboursable. Dans son avis du 21/03/2018 ¹ , la Commission a octroyé à DUPHALAC (lactulose) un service médical rendu modéré.
Indications de l'AMM visées par la demande	« Traitement symptomatique de la constipation. Encéphalopathie hépatique. »
Précisions sur l'AMM	Dates initiales (procédure nationale) : – DUPHALAC 10 g/15 mL, solution buvable, sachet : 22/12/1986. – DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable, flacon : 16/02/1995. Date des rectificatifs et teneur : 17/12/2015 – Relatifs aux rubriques « effets indésirables », « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « contre-indications ».
Conditions et statuts	Médicaments non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	Calendrier d'évaluation : – Date d'examen et d'adoption : 17 décembre 2025.

2. Complément d'information

À l'appui de cette demande de radiation, le laboratoire COOPER, nouvel exploitant de la spécialité DUPHALAC (lactulose) 10 g/15 mL et 66,5%, solution buvable, n'a fourni aucune donnée clinique.

Les alternatives remboursables sont présentées en Annexe 4.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Aucune donnée clinique n'ayant été fournie par le laboratoire, la Commission considère qu'il n'y a pas lieu de modifier sa dernière appréciation de l'évaluation de la spécialité DUPHALAC (lactulose) 10 g/15 mL, solution buvable en sachet, et 66,5%, solution buvable en flacon (cf.

l'avis de la Commission de la transparence du 21/03/2018¹). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

Avis favorable au maintien des conclusions précédentes de la Commission pour les spécialités concernées par la demande dans les indications suivantes :

- « **Traitement symptomatique de la constipation.**
- **Encéphalopathie hépatique. »**

4. Annexe

Autres présentations restant exploitées et remboursables :

- LACTULOSE COOPER 66,5%, solution buvable en flacon.

Alternatives identiques (même DCI, même dosage, même forme pharmaceutique) :

- Pour DUPHALAC (lactulose) 10 g/15 mL, solution buvable en sachet :
 - LACTULOSE ARROW 10 g/15 ml, solution buvable en sachet-dose,
 - LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet,
 - LACTULOSE SANDOZ 10 g, solution buvable en sachet-dose,
 - LACTULOSE VIATRIS 10 g/15 ml, solution buvable en sachet,
 - LACTULOSE ZENTIVA 10 g, solution buvable en sachet-dose.
- Pour DUPHALAC (lactulose) 66,5%, solution buvable en flacon :
 - LACTULOSE BIOGARAN 66,5%, solution buvable en flacon de 200 mL,
 - LACTULOSE VIATRIS 66,5%, solution buvable en flacon de 200 mL.