

Dénomination du médicament

FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer
Sodium (picosulfate de)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer ?
3. Comment prendre FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif stimulant.

Ce médicament est un laxatif stimulant (il stimule l'évacuation intestinale).

Il est préconisé dans la constipation occasionnelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT de prendre FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer ?

Ne prenez jamais FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer :

- certaines maladies de l'intestin et du côlon,
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre),
- en cas de constipation chronique (constipation de longue durée),
- chez l'enfant de moins de 12 ans.

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

Avertissements et précautions

Ce médicament contient un agent azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation 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.

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

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL: ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement.

- **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 inexpiquée 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 ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant.

Elle peut être liée à deux causes:

- soit à 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.

Autres médicaments et FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer

Ces médicaments peuvent entraîner une perte de potassium. L'association avec d'autres médicaments (comme certains diurétiques ou certains médicaments pour le cœur) peut être dangereuse.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions avec d'autres médicaments, il faut signaler systématiquement ce traitement à votre médecin et à votre pharmacien.

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

FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

En l'absence de données dans l'espèce humaine, il est préférable, par mesure de précaution de ne pas utiliser FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM, au cours de la grossesse.

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, il est préférable, par mesure de précaution de ne pas utiliser FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM, au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer contient du saccharose et du jaune orangé S (E 110).

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

Ce médicament contient un agent azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT prendre FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer ?

Posologie :

Adultes: 1 comprimé (ou si nécessaire 2 comprimés) à sucer ou à croquer, le soir au coucher ou éventuellement le matin.

Ce traitement ne doit être pris que durant une courte période (maximum 8 à 10 jours).

Si l'effet du traitement est insuffisant, il ne faut pas augmenter la dose ni prolonger l'usage mais demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien.

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer que vous n'auriez dû

Un surdosage éventuel pourra entraîner une forte diarrhée avec une perte électrolytique et une hypokaliémie.

Si vous oubliez de prendre FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- il est possible que surviennent des douleurs du ventre. Il faut arrêter le traitement et prévenir votre médecin.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer**

- La substance active est :

Picosulfate de sodium..... 0,005 g

Pour un comprimé à sucer.

- Les autres composants sont : Saccharose, talc, gomme arabique, silice colloïdale anhydre, huile essentielle d'orange douce, huile essentielle de mandarine, jaune orangé S (E110), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer ; boîte de 30 comprimés à sucer.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRES DB PHARMA**

1 BIS, RUE DU COMMANDANT RIVIERE
94210 LA VARENNE SAINT-HILAIRE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRES DB PHARMA**

1 BIS, RUE DU COMMANDANT RIVIERE
94210 LA VARENNE SAINT-HILAIRE

Fabricant**LABORATOIRE AJC PHARMA**

USINE DE FONTAURY
16120 CHATEAUNEUF-SUR-CHARENTE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM 5 mg, comprimé à sucer****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Picosulfate de sodium..... 0,005 g
Pour un comprimé à sucer.

Excipient à effet notable: saccharose, jaune orangé S (E 110).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

Adultes: 1 comprimé (ou si nécessaire 2 comprimés) à sucer ou à croquer le soir au coucher ou éventuellement le matin.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...), syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- Enfant de moins de 12 ans.

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

Ce médicament contient un agent azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.
Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose / isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique:

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales, en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée (ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement).
La prise prolongée de laxatifs stimulants peut entraîner deux séries de troubles:

- a) La "maladie des laxatifs" avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose recto-colique, anomalies hydro-électrolytiques avec hypokaliémie; elle est très rare.
- b) Une situation de "dépendance" avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage; cette dépendance, de survenue variable selon les patients, peut se créer à l'insu du médecin.

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

- + **Antiarythmiques donnant des torsades de pointes:** bépridil, antiarythmiques de classe la (type quinidine), sotalol, amiodarone. Torsade de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant).
- + **Lidoflazine, prénylamine** (médicaments non-anti-arythmiques donnant des torsades de pointes). Torsade de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant).

Utiliser un laxatif non stimulant.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- + **Digitaliques:** Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. surveillance de la kaliémie, et, si besoin, correction de la kaliémie.
Utiliser un laxatif non stimulant.
- + **Autres hypokaliémiants:** amphotéricine B (voie I.V.), corticoïdes (gluco, minéralo: voie générale), tétracosactide, diurétiques hypokaliémiants (seuls ou associés). Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).
Surveillance de la kaliémie, et, si besoin, correction.
Utiliser un laxatif non stimulant.

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

Aucun effet tératogène n'a été constaté chez l'animal. En l'absence de données dans l'espèce humaine, il est préférable, par mesure de précaution de ne pas utiliser FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM, au cours de la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, il est préférable, par mesure de précaution de ne pas utiliser FRUCTINES AU PICOSULFATE DE SODIUM, au cours de l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de diarrhée, de douleurs abdominales en particulier chez les sujets souffrant de colon irritable, possibilité d'hypokaliémie.

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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage éventuel pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables, une forte diarrhée avec une perte électrolytique et une hypokaliémie. Le traitement doit comprendre une réhydratation adéquate et la correction de la balance en électrolytes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif stimulant.
Il modifie les échanges hydroélectrolytiques intestinaux et stimule la motricité colique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Saccharose, talc, gomme arabique, silice colloïdale anhydre, huile essentielle d'orange douce, huile essentielle de mandarine, jaune orangé S (E110), stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquette thermoformée (P.V.C- Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**LABORATOIRES DB PHARMA**1 BIS, RUE DU COMMANDANT RIVIERE
94210 LA VARENNE SAINT-HILAIRE**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 315 933 3 1: 30 comprimés sous plaquette thermoformée (P.V.C- Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATIONDate de première autorisation: 15/11/1990.
Date de dernier renouvellement: 15/11/2005.**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.