RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 23/11/2024

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(s) à effet notoire : 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 sucrase / 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage éventuel pourra entrainer 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, code ATC :A06AB08
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 MARCHE

DB PHARMA
1 BIS AVENUE DU COMMANDANT RIVIERE
LA VARENNE SAINT-HILAIRE
94210 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

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

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

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date 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.