NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FRUCTINES 5mg comprimés à sucer
FRUCTINES 7,5mg/ml solution buvable en gouttes

Picosulfate de sodium

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre FRUCTINES avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FRUCTINES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FRUCTINES
3. COMMENT PRENDRE FRUCTINES
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER FRUCTINES
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FRUCTINES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique
Laxatif de contact.
FRUCTINES agit sur la paroi du gros intestin, en augmente l'activité et facilite ainsi l'émission de selles.

Indiqué dans :
FRUCTINES est proposé dans le traitement de courte durée des symptômes de la constipation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FRUCTINES

Ne prenez jamais FRUCTINES
- si vous êtes allergique à la substance active du médicament, à l'un des excipients ou aux dérivés du diphénylméthane.
- si vous prenez des antibiotiques, car cela peut rendre FRUCTINES inactif.
- Ne pas donner aux enfants en dessous de 3 ans : étant donné que la microflore intestinale n'est pas suffisamment développée, FRUCTINES n'agit pas dans ce cas.
- en cas de constipation accompagnée de douleurs abdominales d'origine inconnue, phénomènes inflammatoires des intestins.
- en cas d'iléus mécanique (= entrave du passage de l'intestin), abdomen chirurgical aigu y compris l'appendicite.
- Etat de déshydratation sévère.

Faites attention avec FRUCTINES
- Comme pour tous les laxatifs, une utilisation prolongée doit être déconseillée afin d'éviter une situation d'accoutumance. Si le besoin de laxatif est quotidien, on recherchera la cause de la constipation. Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant des règles hygiéno-diététiques (alimentation en fibres végétales et en boissons, activité physique).
- Une utilisation prolongée ou excessive peut induire l'apparition de troubles électrolytes avec un manque de potassium, une déshydratation, une constipation rebond (= recrudescence d'une plus forte constipation) et des lésions au niveau du plexus mésentérique (faisceau nerveux au niveau de l'intestin).
- La prudence est de rigueur en cas de prise concomitante d'autres médicaments pouvant provoquer des "torsades de pointes" (= trouble du rythme du cœur bien défini).
- La prescription de laxatifs de contact aux enfants doit être exceptionnelle et uniquement sur avis médical.
- La prudence est de rigueur chez les sujets âgés et en cas de décompensation cardiaque et d'insuffisance rénale.
- Les comprimés contiennent 900 mg de sucre par comprimé. Les patients diabétiques doivent en tenir compte.

Utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les personnes traitées par d'autres médicaments (des diurétiques (favorisent l'élimination de l'urine) ou des hormones du groupe de la cortisone), doivent demander l'avis de leur médecin. Celui-ci pourra leur indiquer les doses à prendre.
La prudence s'impose chez les patients prenant des médicaments pouvant provoquer des torsades de pointes.
La prise concomitante de certains antibiotiques peut diminuer l'action laxative du médicament.

Aliments et boissons
Sans objet.

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

Par mesure de prudence, les femmes enceintes doivent éviter de prendre FRUCTINES pendant les trois premiers mois de la grossesse.
Il en va de même pour les mères qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de FRUCTINES
Chaque comprimé à sucer FRUCTINES contient environ 900 mg de sucre (1/6 de morceau de sucre). Les patients diabétiques doivent en tenir compte. Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
FRUCTINES comprimés contient du jaune orangé S (E110) et FRUCTINES gouttes des parahydroxybenzoates : cela peut provoquer des réactions allergiques (parfois retardées).

3. COMMENT PRENDRE FRUCTINES

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Comprimés à sucer:
Comprimés à sucer le soir au coucher :
Adultes : 1 à 2 comprimés.

Solution buvable en gouttes :
Prendre de préférence le soir au coucher, dans un demi-verre d'eau :
Adultes : 5 à 20 gouttes.
Enfants : 2 à 5 gouttes en fonction du poids (soit 0,07 mg/kg de sodium picosulfate).

Pour les enfants, le tableau suivant peut être suivi :

poids de l'enfant	gouttes
14 - 21 kg	2
21 - 28 kg	3
28 - 35 kg	4
35 - 42 kg	5

Des selles normales à molles sont émises environ 6 à 12 heures après la prise.

Ne pas prendre FRUCTINES pendant plus de 3 jours d'affilée sans consulter le médecin : une constipation persistante peut cacher une maladie.
Il faut rappeler qu'un traitement avec des laxatifs devrait être démarré uniquement si une adaptation adéquate du régime alimentaire et des habitudes de vie donne des résultats insuffisants (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, et plus d'activité physique).

Voie et mode d'administration
Comprimés à sucer : voie orale
Solution buvable en gouttes : voie orale

Si vous avez pris plus de FRUCTINES que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de FRUCTINES, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Symptomes :
Des doses trop élevées peuvent provoquer des douleurs abdominales (crampes) et de la diarrhée. Des cas d'ischémie (= manque d'apport sanguin localisé) de la muqueuse colique ont été rapportés lors de l'administration de doses nettement supérieures aux doses recommandées.
Un surdosage chronique peut provoquer une diarrhée chronique, des douleurs abdominales, un manque de potassium, un hyperaldostéronisme secondaire (= augmentation de la production hormonale), ainsi que des calculs rénaux. En cas d'utilisation chronique de laxatif, des lésions rénales, une alcalose métabolique et une faiblesse musculaire secondaire à une hypokaliémie ont également été décrits.

Traitement :
Il faut alors arrêter immédiatement la prise de FRUCTINES jusqu'à disparition des malaises. Si la perte de liquide est importante ou si les malaises ne disparaissent pas, il faut consulter le médecin. Eventuellement administrer un spasmolytique.
Juste après l'ingestion de FRUCTINES, son absorption peut être minimisée ou même empêchée par l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac.

Si vous oubliez de prendre FRUCTINES
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FRUCTINES
Si vous arrêtez de prendre ce médicament, la constipation peut reprendre .
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, FRUCTINES peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Légères douleurs abdominales.
- Diarrhée.
- En cas de prise chronique, des troubles électrolytiques peuvent survenir : manque de potassium avec faiblesse musculaire et perte de poids, lésions histologiques du plexus mésentérique (faisceau nerveux au niveau de l'intestin), avec perturbations permanentes des contractions intestinales (péristaltisme).
- Risque d'arythmies cardiaques.
- Des doses très élevées, dépassant 10 mg chez l'adulte, augmentent le risque de colite ischémique (= inflammation du gros intestin).
- Des cas de réactions allergiques, comme des réactions au niveau de la peau et des angio-oedèmes, ont été rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FRUCTINES

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

Ne pas utiliser FRUCTINES après la date de péremption mentionnée sur l'emballage ou le flacon (EX mois/année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver à température ambiante.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient FRUCTINES
FRUCTINES 5mg comprimés à sucer :
- La substance active est le picosulfate de sodium 5 mg.
- Les autres composants sont la gomme arabique, le talc, le stéarate de magnésium, la silice colloïdale anhydre, l'huile essentielle de mandarine, l'huile essentielle d'écorce d'orange, le saccharose, le colorant jaune orangé (E 110).

FRUCTINES 7,5mg/ml solution buvable en gouttes :
- La substance active est le picosulfate de sodium 7,5 mg /1ml (1ml = 15 gouttes)
- Les autres composants sont le parahydroxybenzoate de méthyle, le sorbitol, l'eau purifiée

Qu'est ce que FRUCTINES et contenu de l'emballage extérieur

FRUCTINES 5mg comprimés à sucer
FRUCTINES 7,5mg/ml solution buvable en gouttes

Comprimés à sucer : boîte de 30 comprimés sous plaquettes thermoformées Alu/PVC
Solution buvable en gouttes : un flacon avec compte-gouttes de 20 ml contenant 15 ml de solution.

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire d'enregistrement :
LABORATOIRES BELGES PHARMACOBEL, Avenue de Scheut, 46-50, B-1070 Bruxelles

Fabricants :
Solution buvable en gouttes: LABORATOIRES STEROP, Avenue de Scheut, 46-50, B-1070 Bruxelles.
Comprimés à sucer: A.J.C. PHARMA, Route de Fontaury, F-16120 Châteauneuf, France.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique et France :
FRUCTINES 5mg comprimés à sucer
FRUCTINES 7,5mg/ml solution buvable en gouttes

Numéros d'autorisations de mise sur le marché :
Comprimés à sucer : BE 028436
Solution buvable en gouttes : BE 157577

Délivrance :
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2011