1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :
Comprimés à sucer : Picosulfate de sodium 5mg
Solution buvable en gouttes : Picosulfate de sodium 7,5mg/ml (1 ml = 15 gouttes)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée de la constipation.

4.2 Posologie et mode d'administration

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

Solution buvable en gouttes :
A prendre de préférence le soir au coucher, dans un demi-verre d'eau :
Adultes : 5 à 20 gouttes (2,5 mg à 10 mg).
Enfants : 2 à 5 gouttes en fonction du poids (soit 0,07 mg/kg de picosulfate de sodium).

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

FRUCTINES, comme tous les laxatifs, ne doit pas être pris de façon continue pendant plus de 3 jours d'affilée.

Un traitement avec des laxatifs devrait seulement être démarré 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).

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active du médicament, à l'un des excipients ou aux dérivés du diphénylméthane.
- Ne pas donner aux enfants de moins de 3 ans étant donné que la microflore de l'intestin est insuffisamment développée pour pouvoir transformer le picosulfate de sodium en son metabolite actif.
- Phénomènes inflammatoires des intestins, douleurs abdominales d'origine indéterminée, obstruction intestinale.
- Ne pas donner aux personnes traitées par antibiotiques (ceux-ci risquent de détruire la flore intestinale et de rendre FRUCTINES inactif).
- Iléus mécanique, abdomen chirurgical aigu y compris l'appendicite.
- Etat de déshydratation sévère.

4.4 Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

- 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 hygièno-diététiques (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, conseil d'activité physique).
- Une utilisation prolongée ou excessive peut induire l'apparition de troubles électrolytiques avec
hypokaliémie, déshydratation, constipation rebond et lésions au niveau du plexus mésentérique.
- Prudence en cas de prise concomitante de médicaments pouvant provoquer des torsades de
pointe.
- 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 environ 900 mg de sucre par comprimé. Les patients diabétiques doivent en tenir compte.

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

La perte en potassium provoquée par d'autres médicaments (diurétiques, corticoïdes) peut être renforcée. Lors d'une utilisation prolongée, il y a un risque accru d'effets secondaires par les glycosides du coeur par l'apparition d'une perte de potassium. Le risque de «torsades de pointes» est augmenté étant donné le risque d'hypokaliëmie. La prudence est donc de rigueur chez les patients qui prennent des médicaments peuvent provoquer des «torsades de pointes».
La prise concomitante d'antibiotiques à large spectre peut diminuer l'action laxative du picosulfate.

4.6 Grossesse et allaitement

- Bien que l'expérimentation sur animaux ait prouvé que le picosulfate de sodium ne possède pas de propriétés tératogènes sur les espèces testées, il est conseillé de ne pas donner FRUCTINES aux femmes enceintes pendant les trois premiers mois de la grossesse.
- De même, par mesure de prudence, il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant la période d'allaitement, bien que le passage du picosulfate de sodium dans le lait maternel n'ait pas été prouvé.

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

FRUCTINES n'a aucun effet sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

- Crampes abdominales. Diarrhée avec risque de déshydratation, surtout chez les personnes âgées. En cas de prise chronique, troubles électrolytiques, avec hypokaliémie, faiblesse musculaire et perte de poids, lésions histologiques du plexus mésentérique, avec finalement perturbations du péristaltisme intestinal.
- risque d'arythmies cardiaques.
- des doses très élevées, dépassant 10 mg chez l'adulte, risquent de provoquer une colite ischémique.
- Des cas de réactions allergiques, comme des réactions au niveau de la peau et des angio-oedèmes, ont été rapportés.

4.9 Surdosage

Symptômes :
Crampes abdominales et diarrhée, accompagnée de perturbations électrolytiques (principalement hypokaliémie) s'il y a une perte importante de liquide.
Des cas d'ischémie 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, une hypokaliémie, un hyperaldostéronisme secondaire, 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 :
- Arrêt immédiat du médicament
- Correction des troubles hydro-électriques, par prise de sels de potassium
- Administration éventuelle d'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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatif de contact
Code ATC : A06AB08

Le picosulfate de sodium est un laxatif de contact, dérivé du diphénylméthane. Il n'est pas décomposé ni absorbé au cours de son passage dans l'estomac et l'intestin grêle mais est hydrolysé par la flore intestinale en dérivé actif (diphénol) qui stimule le péristaltisme de l'intestin et ralentit la résorption d'eau, ce qui augmente la quantité d'eau dans les fèces. L'action commence 6 à 12 heures après la prise.
Il n'y a pas de corrélation entre les taux plasmatiques du diphénol et l'effet laxatif.

L'action de FRUCTINES est essentiellement liée à la présence d'estérases dans le colon. C'est pourquoi celui-ci est inactif chez les tout petits enfants, ceux-ci n'ayant pas encore les diastases indispensables.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'excrétion urinaire indique que seulement une très petite quantité passe dans la circulation sanguine générale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non disponibles

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés à sucer :
Gomme arabique, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, huile essentielle de mandarine, huile essentielle d'écorce d'orange, saccharose, jaune orangé S (E 110).

Solution buvable en gouttes :
Parahydroxybenzoate de méthyle, sorbitol, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Non applicable

6.3 Durée de conservation

Comprimés à sucer : 3,5 ans
Solution buvable en gouttes : 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver à température ambiante (15-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à sucer : boîte de 30 comprimés sous plaquettes thermoformées en Alu/PVC
Solution buvable en gouttes : 1 flacon avec compte-gouttes de 20 ml contenant 15 ml de solution.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Aucune exigence particulière.

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

LABORATOIRES BELGES PHARMACOBEL, Avenue de Scheut, 46-50, B - 1070 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Comprimés à sucer : BE 028436
Solution buvable en gouttes : BE 157577

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

Date de première autorisation : 04/06/1992
Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2011