

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PICOLAXINE 5mg comprimés

Picosulfate de sodium

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.

Ce médicament peut être obtenu sans prescription médicale. Mais utilisez-le consciencieusement pour obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PICOLAXINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PICOLAXINE ?
3. COMMENT PRENDRE PICOLAXINE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER PICOLAXINE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PICOLAXINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Groupe pharmacothérapeutique : Laxatif

Indications thérapeutiques : PICOLAXINE est proposé dans le traitement des symptômes de la constipation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PICOLAXINE ?

Ne prenez jamais PICOLAXINE

- Si vous êtes allergique au picosulfate de sodium, aux dérivés du diphenylméthane ou à l'un des autres composants contenus dans PICOLAXINE mentionnés dans la rubrique 6).
 - En cas de maladies inflammatoires du gros intestin.
 - En cas de douleurs de cause indéterminée au ventre.
 - En cas d'obstruction de l'intestin.
 - Chez les enfants de moins de 3 ans.
 - Chez les personnes traitées par antibiotiques car ces derniers peuvent détruire la flore intestinale et rendre PICOLAXINE inactif.
 - Si vous souffrez d'obstruction (Iléus) mécanique, d'abdomen chirurgical aigu y compris l'appendicite.
 - Si vous souffrez de déshydratation sévère.
- En cas de doute, consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

- N'utilisez pas ce médicament longtemps sans avis médical.
- Si vous êtes une personne atteinte de diabète, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance rénale ou si vous êtes une personne âgée, utilisez ce médicament avec précaution.
- Chaque comprimé de PICOLAXINE contient 1,1 mg d'aspartame. Chez les personnes atteintes d'une phénylcétonurie et chez les personnes atteintes d'hyperphénylalaninémie, il convient de tenir compte de la présence de 1,1 mg d'aspartame.
- A ne pas dépasser la dose indiquée.
- Comme pour tous les laxatifs, une utilisation prolongée doit être déconseillée afin d'éviter une situation de dépendance. Si le besoin de laxatif est quotidien, on recherchera les causes de la constipation. Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant des règles hygiéno-diététiques (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, conseil d'activité physique).
- La prudence est de rigueur lors de la prise concomitante de médicaments pouvant donner des torsades de pointe (anomalie cardiaque).
- Une utilisation prolongée ou excessive peut induire l'apparition de troubles électrolytiques et d'un manque de potassium (hypokaliémie) et entraîner une constipation.
- On administrera PICOLAXINE aux enfants uniquement sur avis médical.
- La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PICOLAXINE.

Autres médicaments et PICOLAXINE

Informez votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les personnes traitées par des digitaliques (des médicaments contre les troubles du rythme cardiaque), des diurétiques (médicaments favorisant l'élimination de l'urine) ou des hormones du groupe de la cortisone, doivent demander l'avis de leur médecin avant de commencer une cure de PICOLAXINE. Celui-ci pourra leur indiquer les doses à prendre. L'action de PICOLAXINE peut être diminuée par l'administration simultanée d'antibiotiques à large spectre.

La prise de tout laxatif peut interférer avec l'absorption des médicaments qui sont résorbés par l'intestin.

Etant donné que le risque de torsade de pointe est augmenté en cas de manque de potassium (hypokaliémie), la prudence s'impose chez les patients prenant des médicaments pouvant provoquer des torsades de pointe.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

De préférence ne pas administrer pendant la grossesse.

Ne pas administrer pendant l'allaitement.

PICOLAXINE contient

Chaque comprimé de PICOLAXINE contient 1,1 mg d'aspartame. Les personnes atteintes d'une phénylcétonurie et les personnes atteintes d'hyperphénylalaninémie doivent tenir compte de la présence de 1,1 mg d'aspartame.

3. COMMENT PRENDRE PICOLAXINE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Adultes : 1 à 2 comprimés par jour.

Enfants dès 3 ans : ½ à 1 comprimé par jour jusqu'au rétablissement de l'état normal mais pas plus longtemps qu'une semaine.

Prendre le produit le soir si l'on désire un effet le matin, ou le matin à jeun si l'on désire un effet dans les 5 heures.

L'usage chronique des laxatifs doit être évité. Un régime alimentaire correct et une hygiène de vie appropriée peuvent venir à bout de la constipation chronique.

Vous ne pouvez prendre ce médicament plus de 7 jours sans avis médical.

Si vous avez pris plus de PICOLAXINE que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de PICOLAXINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Il peut survenir (Symptômes) :

Lors d'une intoxication aiguë : diarrhée, crampes abdominales, perte d'eau (déshydratation), perte massive en électrolytes et en potassium.

Des cas de diminution de l'irrigation sanguine (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, un manque de potassium (hypokaliémie), un excès de sécrétion d'aldostérone (hyperaldostéronisme secondaire), ainsi que des calculs rénaux. En cas d'utilisation chronique de laxatif, des lésions des reins, une alcalose métabolique et une faiblesse musculaire secondaire à un manque de potassium ont également été décrits.

Traitement :

Juste après l'ingestion de PICOLAXINE, son absorption peut être minimisée ou même empêchée par l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac. La restauration hydrique et le rétablissement de la balance électrolytique peut s'avérer nécessaire, spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration d'antispasmodiques peut s'avérer utile.

Si vous oubliez de prendre PICOLAXINE

Cela ne constitue pas un risque pour votre santé. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PICOLAXINE

Les troubles peuvent réapparaître après l'arrêt du traitement, si aucune mesure n'est prise pour supprimer la cause de la constipation. Un régime alimentaire correct et une hygiène de vie appropriée peuvent venir à bout de la constipation chronique.

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, PICOLAXINE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Crampes abdominales et diarrhée.
- Un usage prolongé peut entraîner une irritation puis une paresse de l'intestin.
- L'utilisation de laxatifs durant de longues périodes peut entraîner des troubles de la répartition des sels du sang (hypokaliémie).
- Chez les personnes âgées, une déshydratation peut apparaître.
- Une utilisation prolongée de laxatifs peut abîmer l'intestin et causer des troubles permanents des mouvements intestinaux
- Des doses très élevées, dépassant 10 mg chez l'adulte, risquent de provoquer une colite par diminution de l'irrigation sanguine (ischémie).

Le manque de potassium (hypokaliémie) peut s'accompagner de troubles du rythme du cœur (arythmies cardiaques).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER PICOLAXINE

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

Conserver à température ambiante, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas PICOLAXINE après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 PICOLAXINE

- La substance active est le picosulfate de sodium.
- Les autres composants (excipients) sont la cellulose microcristalline, le sorbitol, l'aspartame, un colorant vert (E104, E132), un arôme de pomme, le stéarate de magnésium, le fumarate stearyl sodique.

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

Comprimés pour voie orale.

Boîtes de 30 comprimés sous forme de plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

LABORATOIRES BELGES PHARMACOBEL - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles - Belgique.

Fabricant

LABORATOIRES STEROP - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles - Belgique.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE167264

Délivrance : Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2012