1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FRUCTINES 5mg zuigtabletten
FRUCTINES 7,5mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel :
Zuigtabletten: Natriumpicosulfaat 5 mg
Druppels voor oraal gebruik, oplossing : Natriumpicosulfaat 7,5 mg/ml (1ml = 15 druppels)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

FRUCTINES 5mg : zuigtabletten
FRUCTINES 7,5mg/ml : druppels voor oraal gebruik, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurende symptomatische behandeling van constipatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Zuigtabletten:
Bij voorkeur tabletten opzuigen 's avonds bij het slapen gaan.
Volwassenen: 1 tot 2 zuigtabletten.

Druppels voor oraal gebruik, oplossing:
Bij voorkeur innemen 's avonds voor het slapen gaan, in een half glas water :
Volwassenen: 5 tot 20 druppels (2,5 mg tot 10 mg).
Kinderen: 2 tot 5 druppels in functie van het gewicht (dit is 0,07 mg/kg natriumpicosulfaat).

Voor kinderen kan de volgende tafel gevolgd worden :

Gewicht van het kind	Druppels
14 - 21 kg	2
21 - 28 kg	3
28 - 35 kg	4
35 - 42 kg	5

FRUCTINES, zoals alle laxeermiddelen, moet niet aanhoudend worden gebruikt gedurende meer dan 3 achtereenvolgende dagen.

Een behandeling met laxativa dient pas te worden gestart indien een aanpassing van het leef- en voedingspatroon (voldoende vezelrijke voeding, ruim drinken en meer beweging) onvoldoende resultaat opleverde.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel van het geneesmiddel, voor één van de hulpstoffen of voor de derivaten van diphenylmethaan.
- Niet geven aan kinderen beneden 3 jaar aangezien de darm microflora onvoldoende is ontwikkeld om natriumpicosulfaat te kunnen omzetten in zijn actieve metaboliet.
- Inflammatoire darmaandoeningen, buikpijn van onbepaalde oorsprong, intestinale obstructie.
- Niet toedienen aan personen die behandeld worden met antibiotica (deze zouden de intestinale flora kunnen vernietigen en FRUCTINES inactief maken).
- Mechanische ileus, acuut chirurgisch abdomen met inbegrip van appendicitis.
- Ernstige dehydratatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Zoals voor alle laxativa wordt langdurig gebruik afgeraden om gewenning te vermijden. Indien de behoefte aan laxativa elke dag optreedt, zal men de oorzaak van de verstopping opzoeken. De behandeling van de constipatie met geneesmiddelen is slechts een hulpmiddel naast een aanpassing van de leef- en eetgewoonten (vezelrijke voeding, voldoende vochtinname en lichaamsbeweging).
- Bij langdurige of overmatige toediening kunnen elektrolytenstoornissen met hypokaliëmie optreden, dehydratatie, rebound constipatie en letsels ter hoogte van de plexus mesentericus.
- Voorzichtigheid bij samen toedienen met geneesmiddelen die “torsades de pointes” kunnen veroorzaken.
- De toediening van contactlaxativa aan kinderen moet uitzonderlijk gebeuren en enkel op medisch advies.
- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarden en in geval van hartdecompensatie en nierinsufficiëntie.
- De tabletten bevatten ongeveer 900 mg suiker per tablet. Diabetes lijders moeten hiermee rekening houden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het kaliumverlies veroorzaakt door andere geneesmiddelen (diuretica, corticoïden) kan worden versterkt. Bij langdurig gebruik is er een verhoogd risico op bijwerkingen door hartglycosiden door het optreden van kaliumverlies. Het risico van “torsades de pointes” is verhoogd gezien het risico voor hypokaliëmie. Voorzichtigheid is dus geboden bij patiënten die geneesmiddelen nemen die “torsades de pointes” kunnen veroorzaken.
Gelijktijdig gebruik met breedspectrumantibiotica kan de laxerende werking van picosulfaat verminderen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

- Hoewel het onderzoek op dieren aangetoond heeft dat natriumpicosulfaat geen teratogene eigenschappen heeft op de geteste diersoorten is het aangeraden FRUCTINES niet te toedienen aan zwangere vrouwen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.
- Voorzichtigheidshalve zal men dit geneesmiddel niet innemen tijdens de borstvoeding hoewel de overgang van natriumpicosulfaat in de moedermelk niet werd aangetoond.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

FRUCTINES heeft geen invloed op het besturen van voertuigen en op het gebruik van machines.

4.8 Bijwerkingen

- Darmkrampen. Diarree met risico van dehydratie, vooral bij ouderen. Bij chronische inname, elektrolytenstoornissen, vooral hypokaliëmie, met spierzwakte en gewichtsverlies en letsels ter hoogte van de plexus mesentericus, met uiteindelijk blijvende afwijkingen van de intestinale peristaltiek.
- Risico voor hartaritmieën.
- Zeer hoge dosissen, meer dan 10 mg voor een volwassene, kunnen een ischemische colitis meebrengen.
- Gevallen van allergische reacties, zoals huidreacties en angio-oedema, werden gerapporteerd.

4.9 Overdosering

Symptomen :
Buikkrampen en diarree, vergezeld van elektrolytenstoornissen (voornamelijk hypokaliëmie) indien er een omvangrijk vochtverlies is.
Gevallen van ischemie van de darmmucosa werden gerapporteerd bij het toedienen van dosissen die merkelijk hoger waren dan de aanbevolen dosis.
Chronische overdosering kan chronische diarree veroorzaken, buikkrampen, hypokaliemïe, secundair hyperaldosteronisme, alsook nierstenen.
Nierletsels, metabole alcalose en spierzwakte als gevolg van hypokaliemïe werden ook beschreven in verband met chronisch gebruik van laxativa.

Behandeling :
- De behandeling onmiddellijk staken
- Correctie van de vocht- en electrolytenbalans mits toediening van kaliumzouten
- Eventueel een spasmolyticum toedienen.
- Juist na de inname kan de opname van FRUCTINES verminderd en zelfs voorkomen worden door braken uit te lokken of een maagspoeling uit te voeren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Contactlaxativa
ATC-code: A06AB08

Natriumpicosulfaat is een contactlaxativum, derivaat van difenylmethaan. Het wordt niet geresorbeerd in het maag-darmkanaal maar wordt door de intestinale flora gehydrolyseerd tot een actief derivaat (difenol) dat de darmperistaltiek stimuleert en de waterresorptie remt, waardoor het watergehalte van de feces toeneemt. De werking begint 6 tot 12 uur na de inname.
Er is geen correlatie tussen de plasmaspiegels van difenol en het laxerend effect.
De werking van FRUCTINES is afhankelijk van de aanwezigheid van esterasen in de dikke darm. Dit is de reden waarom het inactief is bij zeer kleine kinderen die de nodige diastasen nog niet hebben.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De urinaire uitscheiding wijst erop dat slechts een erg kleine hoeveelheid in de algemene bloedsomloop terechtkomt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zuigtabletten:
Arabische gom, talk, magnesium stearaat, colloïdaal siliciumdioxyde, mandarijnen vlugolie, oranjeschil vlugolie, saccharose, oranjegeel S (E 110).

Druppels voor oraal gebruik, oplossing :
Methylparahydroxybenzoaat, sorbitol, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Zuigtabletten: 3,5 jaar
Druppels voor oraal gebruik, oplossing : 4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zuigtabletten: doos van 30 tabletten in blisterverpakking Alu/PVC.
Druppels voor oraal gebruik, oplossing : 1 container met druppelpipet van 20 ml, met 15ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATOIRES BELGES PHARMACOBEL, Scheutlaan 46-50, B-1070 Brussel.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zuigtabletten : BE 028436
Druppels voor oraal gebruik, oplossing : BE 157577

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning : 04/06/1992
Datum van de hernieuwing :

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2011