

# PHARMAFIT

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 Ia (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 hypokaliémisants: amphotéricine B (voie I.V), corticoïdes (gluco, minéralo: voie générale), tétracosactide, diurétiques hypokaliémisants (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 entraîner 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 RENOUELEMENT 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.