

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **FRUCTINES 5mg Zuigtabletten FRUCTINES 7,5mg/ml Druppels voor oraal gebruik, oplossing. Natriumpicosulfaat**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u FRUCTINES zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 achtereenvolgende dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is FRUCTINES en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u FRUCTINES inneemt
3. Hoe wordt FRUCTINES ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u FRUCTINES
6. Aanvullende informatie

## **1. WAT IS FRUCTINES EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Farmacotherapeutische groep :

Contactlaxermiddel.

FRUCTINES werkt in op de wand van de dikke darm, verhoogt de activiteit ervan en vergemakkelijkt aldus stoelgang.

Therapeutische indicaties :

FRUCTINES wordt voorgesteld bij de kortdurende symptomatische behandeling van constipatie.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FRUCTINES INNEEMT**

### **Neem FRUCTINES niet in**

- Als U allergisch bent voor het werkzaam bestanddeel van het geneesmiddel, voor één van de hulpstoffen of voor de derivaten van difenylmethaan.
- Indien U antibiotica inneemt, want dan zou FRUCTINES inactief kunnen zijn.
- Niet geven aan kinderen onder de 3 jaar : aangezien de darm microflora onvoldoende ontwikkeld is, werkt FRUCTINES in dat geval niet.
- Bij verstopping met pijn in de buik van onbepaalde oorsprong, inflammatoire darmaandoeningen.
- Bij mechanische ileus (= belemmering van de darmpassage), acuut chirurgisch abdomen met inbegrip van appendicitis.
- Bij ernstige dehydratatie.

### **Wees extra voorzichtig met FRUCTINES**

- Zoals voor alle laxeremiddelen geldt, wordt langdurig gebruik ontraden om gewenning te vermijden. Zo de behoefte aan het laxeremiddel dagelijks is, zal men de oorzaak van de verstopping zoeken. De behandeling van 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 een kaliumtekort optreden, dehydratatie, rebound constipatie (= terugkeren van de constipatie in versterkte mate) en letsels ter hoogte van de plexus mesentericus (= zenuwbundel ter hoogte van de darm).
- Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen, die “torsades de pointes” (= bepaalde soort hartritmestoornis) kunnen veroorzaken.
- Het gebruik van stimulerende laxeremiddelen bij kinderen moet uitzonderlijk zijn en enkel op medisch advies.
- Bij oudere patiënten alsook in geval van hartdecompensatie en nierinsufficiëntie is voorzichtigheid geboden.
- De tabletten bevatten 900 mg suiker per tablet. Diabetici moeten hier rekening mee houden.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Personen die behandeld worden met andere geneesmiddelen (diuretica (die de uitscheiding van de urine bevorderen) of hormonen van de cortisonegroep), moeten het advies vragen van hun huisarts. Deze kan hen de in te nemen hoeveelheid aangeven.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die geneesmiddelen nemen die “torsades de pointes” kunnen veroorzaken.

Gelijktijdig gebruik met bepaalde antibiotica kan de laxerende werking van het geneesmiddel verminderen.

### **Inname van FRUCTINES met voedsel en drank**

Niet van toepassing

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangere vrouwen moeten veiligheidshalve vermijden om FRUCTINES in te nemen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Hetzelfde geldt voor vrouwen die borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van FRUCTINES**

Iedere zuigtablet FRUCTINES bevat ongeveer 900 mg suiker (1/6 van een klontje suiker). Diabetes patiënten dienen hier rekening mee te houden. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

FRUCTINES tabletten bevat oranjegeel S (E110) en FRUCTINES druppels parahydroxybenzoaten: kan allergische reacties veroorzaken (soms laatijdig).

## **3. HOE WORDT FRUCTINES INGENOMEN**

## Bijsluiter

Volg bij het innemen van FRUCTINES nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### Zuigtabletten:

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.

**Kinderen:** 2 tot 5 druppels in functie van het gewicht (dit is 0,07 mg/kg natriumpicosulfaat).

Voor kinderen kan de volgende tabel gevolgd worden :

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

Een normale tot weke stoelgang vindt plaats ongeveer 6 à 12 uren na de inname.

FRUCTINES niet innemen gedurende meer dan 3 achtereenvolgende dagen zonder de huisarts te raadplegen: een blijvende verstopping kan een ziekte verbergen.

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

### Toedieningswijze en toedieningsweg

Zuigtabletten : oraal gebruik

Druppels voor oraal gebruik, oplossing: oraal gebruik

### **Wat u moet doen als u meer van FRUCTINES heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van FRUCTINES heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### Symptomen :

Te hoge hoeveelheden kunnen buikpijn (krampen) en diarree uitlokken.

Gevallen van ischemie (= plaatselijk tekort aan bloedtoevoer) van het darmslijmvlies werden gerapporteerd bij toediening van dosissen die merkkelijk hoger waren dan de aanbevolen dosering.

Een chronische overdosering kan een chronische diarree, buikkrampen, kaliumtekort, een secundaire hyperaldosteronisme (= verhoogde productie van hormonen), alsook nierstenen veroorzaken. Nierletsels, een metabolische alkalose en een secundaire spierzwakte bij een kaliumtekort werden beschreven in verband met chronisch gebruik van laxativa.

### Behandeling :

Men moet dan onmiddellijk de inname van FRUCTINES stoppen tot de ongemakken verdwijnen. Wanneer het vochtverlies belangrijk is of wanneer de ongemakken niet verdwijnen moet men de huisarts raadplegen.

Eventueel een spasmolyticum toedienen.

Bijsluiter

Juist na de inname van FRUCTINES, kan de opname worden verminderd of zelfs worden belet door braken te induceren of een maagspoeling.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten FRUCTINES in te nemen**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van FRUCTINES**

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel kan de constipatie opnieuw optreden

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan FRUCTINES bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Lichte buikpijnen.
- Diarree.
- Bij chronische inname kunnen electrolytenstoornissen optreden : kaliumtekort met spierzwakte en gewichtsverlies, letsels van de plexus myentericus (zenuwbundel ter hoogte van de darm) met blijvende afwijkingen van de intestinale darmbeweging (peristaltisme).
- Risico voor hartaritmieën.
- Sterk verhoogde doseringen, meer dan 10 mg voor de volwassenen, verhogen het risico op een ischemische colitis (= ontsteking van de dikke darm).
- Gevallen van allergische reacties, zoals huidreacties en angio-oedema, werden gerapporteerd.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **5. HOE BEWAART U FRUCTINES**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik FRUCTINES niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking of de fles na (EX maand/jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren op kamertemperatuur.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

#### **Wat bevat FRUCTINES**

FRUCTINES 5mg Zuigtabletten:

- Het werkzaam bestanddeel is natriumpicosulfaat 5 mg

## Bijsluiter

- De andere bestanddelen zijn Arabische gom , talc , magnesium stearaat , colloïdaal siliciumdioxide, mandarijnen-vlugolie , oranjeschil-vlugolie, saccharose, oranjegeel S (E 110).

FRUCTINES 7,5mg/ml Druppels voor oraal gebruik, oplossing :

- Het werkzaam bestanddeel is natriumpicosulfaat 7,5 mg/1ml (1 ml = 15 druppels)
- De andere bestanddelen zijn methyl parahydroxybenzoaat, sorbitol, gezuiverd water.

### **Hoe ziet FRUCTINES er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

FRUCTINES 5mg Zuigtabletten

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

Zuigtabletten: doos van 30 tabletten in blisterverpakking Alu/PVC.

Druppels voor oraal gebruik, oplossing : 1 container met druppelpipet van 20 ml met 15ml oplossing.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Registratiehouder :

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

#### Fabrikanten :

Druppels voor oraal gebruik, oplossing: LABORATOIRES STEROP, Scheutlaan 46-50, B-1070 BRUSSEL.

Zuigtabletten: A.J.C. PHARMA, Route de Fontaury, F-16120 Châteauneuf, Frankrijk.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België en Frankrijk : FRUCTINES 5mg Zuigtabletten

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

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen :**

Zuigtabletten : BE028436

Druppels voor oraal gebruik, oplossing : BE157577

### **Aflevering :**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2011.**