1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FRUCTINES 5 mg zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumpicosulfaat 5 mg.

Hulpstoffen met bekend effect: sucrose, zonnegeel FCF (E 110).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurende symptomatische behandeling van constipatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen: 1 tot 2 zuigtabletten bij voorkeur op te zuigen 's avonds bij het slapen gaan.

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 de werkzame stof, voor de derivaten van difenylmethaan of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen..
- Niet geven aan kinderen beneden 3 jaar aangezien de darmmicroflora 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 optreden met hypokaliëmie, 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.
- Dit geneesmiddel bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Dit geneesmiddel bevat een azokleurstof (E 110) en kan allergische reacties veroorzaken.

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 op 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 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Hoewel het onderzoek op dieren aangetoond heeft dat natriumpicosulfaat geen teratogene eigenschappen heeft op de geteste diersoorten is het aangeraden FRUCTINES niet toe te dienenaan zwangere vrouwen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding
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 de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen..

4.8 Bijwerkingen

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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 alkalose en spierzwakte als gevolg van hypokaliëmie 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 van FRUCTINES kan de opname ervan worden verminderd en zelfs voorkomen 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 deze 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

Arabische gom, talk, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxyde, essentiële olie van mandarijn, essentiële olie van sinaasappelschil, sucrose, zonnegeel FCF (E 110).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3,5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos van 30 tabletten in blisterverpakking Alu/PVC.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

DB PHARMA
1 bis Avenue du Commandant Rivière
La Varenne Saint Hilaire
Saint-Maur des Fosses
94210
Frankrijk
db-pharma@db-pharma.com

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

BE028436

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 04 juni 1992
Datum van de laatste verlenging: 24 april 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2026

Goedkeuring: 10/2026