

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PICOLAXINE 5mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel is Natrium Picosulfaat 5mg.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van constipatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen : 1 tot 2 tabletten per dag.

Kinderen vanaf 3 jaar : 1/2 tablet per dag tot herstel van een goed werkende darmtransit, doch niet langer dan één week.

Orale toediening.

Het geneesmiddel s' avonds innemen als men s' morgens resultaat wenst, of nuchter s' morgens als men binnen de 5 uur een resultaat wenst.

Het langdurig gebruik van laxeermiddelen dient vermeden te worden. Een aangepaste voeding en hygiëne kunnen chronische constipatie tegengaan.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor Natriumpicosulfaat, voor Difenylnmethaanderivaten of voor één van de hulpstoffen.
- Ontsteking aan de dikke darm.
- Buikpijn zonder vastgestelde oorzaak.
- Darmafsluiting.
- Kinderen jonger dan 3 jaar
- Personen in behandeling met antibiotica aangezien deze de darmflora kunnen verstoren en PICOLAXINE kunnen inactiveren.
- Mechanische ileus, acute abdominale chirurgie, waaronder een blindedarmoperatie.
- Toestand van ernstige dehydratatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Met voorzichtigheid voorschrijven aan diabetespatiënten, patiënten met hartfalen, nierinsufficiëntie of bejaarden.
- Elke tablet PICOLAXINE bevat 1,1 mg aspartaam. Bij patiënten met phenylketonurie of hyperfenylalaninemie, dient men rekening te houden met de aanwezigheid van aspartaam.
- De aanbevolen dosis niet overschrijden.
- Net als bij alle laxeermiddelen wordt een langdurig gebruik afgeraden om afhankelijkheid te voorkomen. Indien u dagelijks een laxeermiddel nodig heeft zal men de oorzaken van constipatie laten onderzoeken. De behandeling met geneesmiddelen tegen constipatie is slechts een aanvulling op de hygiëne – dieetregels (verrijking van de voeding in de vorm van plantenvezels en dranken, advies van fysieke activiteiten).

- Voorzichtigheid is geboden bij het gelijktijdig innemen van geneesmiddelen die torsades de pointe kunnen veroorzaken.
- Een langdurig of overmatig gebruik kan leiden tot het ontstaan van electrolietenverstoring, een kaliumtekort (hypokaliëmie) en constipatie veroorzaken.
- PICOLAXINE mag enkel op medisch advies aan kinderen worden voorgeschreven.
- Het voorschrijven van stimulerende relaxeermiddelen aan kinderen moet bij uitzondering plaatsvinden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als het risico op hypokaliëmie, wordt het gelijktijdig gebruik van laxeermiddelen met antiarythmica, diuretica, corticoïden en digitalinderivaten afgeraden.

De werking van PICOLAXINE kan verminderd worden door het gelijktijdig innemen van breed-spectrumantibiotica.

Het innemen van elk laxeermiddel kan de absorptie beïnvloeden van geneesmiddelen die door de darm worden opgenomen

Door het verhoogde risico van hartaandoeningen in geval van kaliumtekort (hypokaliëmie) moeten patiënten zeer voorzichtig zijn met het innemen van geneesmiddelen die hartaandoeningen kunnen veroorzaken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hoewel het experiment van PICOLAXINE op dieren geen eigenschappen van misvorming op geteste dieren heeft aangetoond, wordt toediening van PICOLAXINE aan zwangere vrouwen gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap toch afgeraden.

Idem, als veiligheidsmaatregel wordt aanbevolen dit geneesmiddel niet in te nemen tijdens de borstvoedingsperiode, ondanks het feit de overgang van PICOLAXINE naar de moedermelk niet is bewezen.

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

Natriumpicosulfaat heeft geen enkele invloed op de rijvaardigheid van voertuigen noch op het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

In geval van verlengd gebruik :

- Darmkrampen en buikloop.
- Colo-rectaal melanose.
- Electrolietenverstoring (hypokaliëmie), vooral bij bejaarden
- Dehydratatie, voornamelijk bij bejaarden
- Histologische letsels van de mesentrische plexus, die blijvende stoornissen van het peristaltisme kunnen veroorzaken.
- Te hoge dosissen, die meer dan 10 mg bij de volwassenen overschrijden, kunnen leiden tot een karteldarmonsteking (colitis).

Het hypokaliëmie kan samengaan met hartritmestoornissen.

Deze verschillende ongewenste effecten zijn van toepassing bij laxeermiddelen in het algemeen.

4.9 Overdosering

Symptomen :

Bij een ernstige vergiftiging : buikloop, buikkrampen, dehydratatie, sterke afname van elektrolyten en kalium.

Er zijn gevallen gemeld van ischemie van het dikkedarmslijmvlies bij inname van dosissen die de aanbevolen of voorgeschreven dosis aanzienlijk overschrijden.

Een langdurige overdosering kan chronische buikloop, buikkrampen, een hypokaliëmie, een secundair hyperaldosteronisme evenals nierstenen veroorzaken. Bij langdurig gebruik werden eveneens nierletsels, metabole alkalose en een secundaire spierverslapping als gevolg van een hypokaliëmie beschreven.

Behandeling :

Net na de inname van PICOLAXINE, kan de absorptie worden geminimaliseerd of worden belet door braken of door een maagspoeling. Het herstel van de vochtbalans en de elektrolytenbalans kan nodig blijken, vooral bij bejaarden en kinderen. Het innemen van krampstillende middelen kan nuttig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Laxeermiddel

ATC-code : A06AB

PICOLAXINE is een contact laxeermiddel dat de motiliteit van de darm verhoogt. Het natriumpicosulfaat is niet ontbonden noch opgelost tijdens de doortocht naar de maag en de darm.

In de dikke darm bevrijden de fecale esterasen het actief deel van de molekuul : diphenylpyridylmethaan.

Deze reageert onmiddellijk op de neuroreceptoren van de dikke darm en stimuleert het peristaltisme. Natriumpicosulfaat is zeer hydrofiel, trekt niet door tot de leverkringloop en wordt voornamelijk uitgescheiden in de faeces.

De werking van PICOLAXINE is voornamelijk gelinkt aan de aanwezigheid van esterasen in de dikke darm.

Vandaar deze inactief is bij heel kleine kinderen, aangezien deze nog geen onontbeerlijken diastasen hebben.

PICOLAXINE leidt tot het afscheiden van normale tot weke uitwerpselen, 10u na de inname.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gegevens niet bezorgd

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet bezorgd

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose, Sorbitol, Aspartaam, groene kleurstof (E 104, E 132), appel aroma, Magnesiumstearaat, natrium stearyl fumarate.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op kamertemperatuur bewaren, ter bescherming tegen licht en vocht.
Bewaar de primaire verpakking in de oorspronkelijke buitenverpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos van 30 tabletten, in de vorm van blisterverpakking van 10 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

LABORATOIRES BELGES PHARMACOBEL S.A. / N.V. -Scheutlaan, 46-50 - B-1070 Brussel

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

BE167264

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25/11/1994

Datum van laatste hernieuwing : 14/03/2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 07/2012