

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **PICOLAXINE 5mg comprimés**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le Picosulfate de sodium 5mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à usage oral.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

*Adultes* : 1 ou 2 comprimés par jour.

*Enfants dès 3 ans* : 1/2 comprimé par jour jusqu'au rétablissement du transit normal mais pas plus longtemps qu'une semaine.

Administration par voie orale.

Prendre le médicament le soir si l'on désire un effet le matin, ou le matin à jeun si on désire un effet dans les 5 heures.

L'usage chronique des laxatifs doit être évité. Un régime alimentaire adéquat et une hygiène de vie appropriée peuvent venir à bout de la constipation chronique.

### 4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au picosulfate de sodium, aux dérivés du diphénylméthane ou à un des excipients.
- Maladies inflammatoires du colon.
- Douleurs abdominales d'étiologie indéterminée.
- Obstruction intestinale.
- Enfants de moins de 3 ans
- Personnes traitées par antibiotiques car ces derniers peuvent détruire la flore intestinale et rendre PICO-LAXINE inactif.
- Iléus mécanique, abdomen chirurgical aigu y compris l'appendicite.
- Etat de déshydratation sévère.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Administrer avec prudence aux patients atteints de diabète, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance rénale et aux personnes âgées.
- Chaque comprimé de PICOLAXINE contient 1,1 mg d'aspartame. Chez les patients phénylcétonuriques et hyperphénylalaninémiques, il convient de tenir compte de cette quantité d'aspartame.
- Ne pas dépasser la dose indiquée.
- Comme pour tous les laxatifs, une utilisation prolongée doit être déconseillée afin d'éviter une situation de dépendance. Si le besoin de laxatif est quotidien, on recherchera les causes de la constipation. Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant des règles hygiéno-diététiques (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, conseil d'activité physique).
- La prudence est de rigueur lors de la prise concomitante de médicaments pouvant donner des torsades de pointe.
- Une utilisation prolongée ou excessive peut induire l'apparition de troubles électrolytiques et d'hypokaliémie, et entraîner une constipation.
- On administrera le PICOLAXINE aux enfants uniquement sur avis médical.
- La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.

#### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Etant donné le risque d'hypokaliémie, il est déconseillé d'associer la prise de laxatifs à celle d'antiarythmiques, de diurétiques, de corticoïdes et de digitaliques.

L'action de PICOLAXINE peut être diminuée par la prise simultanée d'antibiotiques à large spectre.

La prise de tout laxatif peut interférer avec l'absorption de tout médicament résorbé par l'intestin.

Etant donné que le risque de torsade de pointe est augmenté en cas de manque de potassium (hypokaliémie), la prudence s'impose chez les patients prenant des médicaments pouvant provoquer des torsades de pointe.

#### 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Bien que l'expérimentation sur animaux ait prouvé que PICOLAXINE ne possède pas de propriétés tératogènes sur les espèces testées, il est conseillé de ne pas donner PICOLAXINE à des femmes enceintes pendant les trois premiers mois de la grossesse.

De même, par mesure de prudence, il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant la période d'allaitement, bien que le passage de PICOLAXINE dans le lait maternel n'ait pas été prouvé.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le picosulfate de sodium n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

En cas d'usage prolongé :

- crampes abdominales et diarrhée.
- mélanose recto-colique.
- troubles électrolytiques (hypokaliémie), surtout chez les personnes âgées
- déshydratation, surtout chez les personnes âgées
- lésions histologiques du plexus mésentérique, qui peuvent causer des troubles persistants du péristaltisme.
- Des doses très élevées, dépassant 10 mg chez l'adulte risquent de provoquer une colite ischémique.

Le manque de potassium (hypokaliémie) peut s'accompagner d'arythmies cardiaques.

Ces différents effets indésirables sont valables pour les laxatifs en général.

#### 4.9 Surdosage

*Symptômes :*

Lors d'une intoxication aiguë : diarrhée, crampes abdominales, déshydratation, perte massive en électrolytes et en potassium.

Des cas d'ischémie de la muqueuse colique ont été rapportés lors de l'administration de doses nettement supérieures aux doses recommandées.

Un surdosage chronique peut provoquer une diarrhée chronique, des douleurs abdominales, une hypokaliémie, un hyperaldostéronisme secondaire, ainsi que des calculs rénaux. En cas d'utilisation chronique de laxatif, des lésions rénales, une alcalose métabolique et une faiblesse musculaire secondaire à une hypokaliémie ont également été décrits.

*Traitement :*

Juste après l'ingestion de PICOLAXINE, son absorption peut être minimisée ou même empêchée par l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac. La restauration hydrique et le rétablissement de la balance électrolytique peut s'avérer nécessaire, spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration d'antispasmodique peut s'avérer utile.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif

Code ATC : A06AB

PICOLAXINE est un laxatif de contact qui augmente la motricité de l'intestin. Le picosulfate de sodium n'est ni décomposé ni absorbé au cours de son passage dans l'estomac et l'intestin grêle.

Dans le colon, des estérases fécales libèrent la partie active de la molécule : le diphenylpyridylméthane.

Celui-ci agit directement sur les neurorécepteurs du colon et en stimule le péristaltisme.

Substance très hydrophile, le picosulfate de sodium ne passe pas dans le circuit hépatique et est principalement éliminé par les fèces.

L'action de PICOLAXINE est essentiellement liée à la présence d'estérases dans le colon.

C'est pourquoi celui-ci est inactif chez les tous petits enfants, ceux-ci n'ayant pas encore les diastases indispensables.

PICOLAXINE conduit à l'émission de selles normales ou légèrement molles, 10 heures après l'ingestion.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Données non fournies

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Données non fournies

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Cellulose microcristalline, Sorbitol, Aspartame, Colorant vert (E 104, E 132), Arôme pomme, Stearate de magnésium, Fumarate stearyl sodique.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

4 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur d'origine.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 30 comprimés, sous forme de plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

LABORATOIRES BELGES PHARMACOBEL S.A. / N.V. - Avenue de Scheut, 46-50 -B-1070 Bruxelles

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE167264

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 25/11/1994

Date de renouvellement de l'autorisation : 14/03/2005

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

**Date d'approbation du texte : 07/2012**