NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dulcolax picosulphate
7,5 mg/ml
solution buvable en gouttes
picosulphate de sodium monohydraté

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes
3. Comment utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Groupe pharmacothérapeutique
Laxatif.

Indications thérapeutiques
Traitement des symptômes de la constipation.
Ne pas utiliser de manière ininterrompue pendant une longue période.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES?

N'utilisez jamais DULCOLAX PICOSULPHATE
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de: maladies inflammatoires sévères du gros intestin, occlusion intestinale aiguë ou chronique, affections abdominales aiguës avec douleurs sévères et/ou fièvre (par exemple l'appendicite) éventuellement accompagnées de nausées et vomissements, état de déshydratation grave.
- En cas d'intolérance au fructose (une maladie héréditaire).

Avertissements et précautions
- Pas d'utilisation prolongée.
- Pas d'utilisation chez l'enfant sans avis médical. La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.
- Les personnes âgées, les patients cardiaques et les patients souffrant d'un mauvais fonctionnement des reins doivent suivre strictement la prescription du médecin.

Il est à noter que le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant à des règles saines d'alimentation (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, pratique d'activité physique).

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et DULCOLAX PICOSULPHATE".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE.

Autres médicaments et DULCOLAX PICOSULPHATE
L'action du DULCOLAX PICOSULPHATE peut être diminuée s'il est pris pendant un traitement antibiotique.
L'action des diurétiques (produits qui augmentent la production d'urine) et des digitaliques (produits pour le cœur) peut être modifiée s'ils sont pris pendant un traitement au DULCOLAX PICOSULPHATE.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

DULCOLAX PICOSULPHATE avec des aliments, boissons et de l'alcool
Les gouttes peuvent être mélangées avec de l'eau, du lait ou du jus de fruit.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
On n'a pas constaté d'effet toxique après l'utilisation du DULCOLAX PICOSULPHATE chez la femme enceinte. Cependant, comme pour tout médicament, l'usage du DULCOLAX PICOSULPHATE pendant la grossesse ne se fera que sur avis médical.

Allaitement
DULCOLAX PICOSULPHATE peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Bien qu'aucune étude chez l'homme ne soit disponible, les études chez l'animal n'ont pas révélé d'effet de DULCOLAX PICOSULPHATE sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'existe pas d'information disponible. Cependant, en cas de crampes abdominales, on évitera la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines en raison du risque de vertiges et/ou de syncope réflexes.

DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes contient du sorbitol (E420).
Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance a certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le

fructose, parlez-en a votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf avis contraire du médecin, la dose recommandée est de
- **adultes**: 10 à 20 gouttes, 1 fois par jour.

Utilisation chez les enfants
- **enfants de plus de 10 ans:** 10 à 20 gouttes environ, 1 fois par jour.
- **enfants de 4 à 10 ans:** 5 à 10 gouttes environ, 1 fois par jour
- **enfants de moins de 4 ans**: 0,25 mg par kilo de poids corporel, 1 fois par jour (1 goutte contient 0,5 mg de picosulphate de sodium).

Les gouttes seront avalées, soit pures (elles sont insipides, c'est-à-dire qu'elles n'ont pas de goût), soit diluées dans un quart de verre d'eau, de lait ou de jus de fruit.
Il est recommandé de les prendre le soir au coucher, afin de provoquer une évacuation de l'intestin le lendemain matin (soulagement en 6 à 12 heures).
On veillera à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc.) et à diminuer le nombre de gouttes par prise, de façon à éviter l'accoutumance. Ne pas utiliser de manière ininterrompue pendant une longue période.
Il est recommandé de commencer avec la prise la plus faible. La prise pourra être ajustée jusqu'à la prise maximum recommandée pour produire des selles régulières. La prise quotidienne maximale ne doit pas être dépassée.

On n'utilisera les laxatifs dans la constipation que si l'augmentation de la quantité d'aliments riches en fibres, l'ingestion de boissons abondantes et une activité physique régulière n'ont pas donné de résultats suffisants.

Si vous avez utilisé plus de DULCOLAX PICOSULPHATE que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de DULCOLAX PICOSULPHATE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
Symptômes: crampes abdominales, diarrhée, déshydratation (soif, sécheresse de la peau et des muqueuses, hypotension).

Information destinée au médecin:
Traitement: Juste après l'ingestion de DULCOLAX PICOSULPHATE, son absorption peut être minimisée ou même empêchée par l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac. Un apport d'eau et de sels minéraux peut s'avérer nécessaire, spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration d'antispasmodiques peut s'avérer utile.

Si vous oubliez d'utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE
Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez jusqu'à ce moment-là pour la prendre et passez la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DULCOLAX PICOSULPHATE
Veillez à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc.) et à diminuer le nombre de gouttes par prise, de façon à éviter l'accoutumance.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante: Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1.000, <1/100) ; rare (≥ 1/10.000, < 1/1.000) ; très rare (<1/10.000) ; fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

- Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée: Réactions allergiques

- Affections du système nerveux

Peu fréquent: Vertiges
Fréquence indéterminée : Syncope
Ils peuvent survenir suite à la prise de DULCOLAX. Ceux-ci sont à attribuer à une réponse du système nerveux à la crampe abdominale ou à la défécation.

- Affections gastro-intestinales

Très fréquent: Diarrhée avec risque de déshydratation chez le sujet âgé. Dans ce cas, il faut diminuer le nombre de gouttes par prise. En cas de déshydratation, il y a lieu d'avoir recours à un traitement médical en milieu hospitalier.
Fréquent: Crampes, des douleurs et des gênes abdominales.
Peu fréquent: Nausées, vomissements.
Fréquence indéterminée: L'usage chronique peut provoquer une irritation de l'intestin.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Fréquence indéterminée : réactions au niveau de la peau telles qu'angio-œdème (= gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue), éruption médicamenteuse, prurit, rash

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 –https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne pas utiliser plus de 1 an après la première ouverture.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP».
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DULCOLAX PICOSULPHATE
- La substance active est: Picosulphate de sodium monohydraté 7,5 mg/ml
- Les autres composants sont: Benzoate de sodium - Sorbitol, liquide (non cristallisable) - Citrate de sodium dihydraté - Acide citrique monohydraté - Eau purifiée

Qu'est-ce que DULCOLAX PICOSULPHATE et contenu de l'emballage extérieur
Solution buvable en gouttes: flacons (blanc) compte-gouttes de 15 ml et de 30 ml (1 ml = 15 gouttes).
Existe aussi en capsules molles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tél.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant
Istituto De Angeli S.r.l.
50066 Reggello (FI)
Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE437351

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021