

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Picosulfate Spirig HC®, solution buvable en gouttes

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Picosulfate Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Picosulfate Spirig HC est un laxatif. Il stimule les mouvements naturels du gros intestin qui permettent la progression des selles. Picosulfate Spirig HC peut aussi être administré lorsqu'il faut éviter tout effort de pression, p.ex. lors de maladies cardiovasculaires, d'hémorroïdes et de fissures anales. Picosulfate Spirig HC n'est indiqué que pour un traitement de courte durée en cas de constipation. Sous contrôle médical, un traitement de plus longue durée de la constipation, provoquée par la prise de puissants médicaments contre la douleur et agissant par voie nerveuse centrale, est également possible.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Lors de l'utilisation de sodium de picosulfate, on a rapporté un endormissement et/ou une brève perte de connaissance qui peuvent être dus à l'évacuation forcée des selles ou à une réaction aux douleurs de constipation, et non nécessairement à la prise du médicament. En cas de constipation, vous devez veiller à avoir une alimentation riche en fibres (légumes, fruits, produits à base de céréales complètes), à boire beaucoup et régulièrement, et à pratiquer une activité physique régulière.

Quand Picosulfate Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

Picosulfate Spirig HC ne doit pas être utilisé en cas d'occlusion intestinale existante ou imminente (iléus), en cas de processus inflammatoires dans la cavité abdominale (p.ex. appendicite) ainsi qu'en cas de douleurs abdominales sévères avec nausées et vomissements qui pourraient suggérer l'existence des maladies sévères susmentionnées. Picosulfate Spirig HC ne doit pas être pris en cas de déshydratation (perte d'eau excessive dans l'organisme) sévère ainsi qu'en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des autres composants du médicament.

Le médicament ne doit pas être pris lors de maladies héréditaires rares lors desquelles pourrait exister une intolérance à un excipient (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Picosulfate Spirig HC?»).

Picosulfate Spirig HC ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 4 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Picosulfate Spirig HC?

Il est nécessaire de demander l'avis du médecin pour les enfants et pour les patients atteints de maladies graves.

Sans prescription médicale, Picosulfate Spirig HC ne doit être utilisé qu'occasionnellement et durant 1-2 semaines au maximum; en outre, la dose journalière recommandée ne doit pas être dépassée.

Un traitement plus long et/ou à doses plus élevées ne doit être mis en place que sur instructions du médecin.

Si des crampes apparaissent dans la région abdominale, vous devez éviter les activités potentiellement dangereuses comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Picosulfate Spirig HC agit au niveau du gros intestin. Il ne permet pas d'influencer l'absorption des nutriments, et donc l'apport de calories, puisque l'absorption a essentiellement lieu avant, dans l'intestin grêle. C'est pourquoi, comme les autres laxatifs stimulants, Picosulfate Spirig HC ne contribue pas à la



perte de poids.

Lors de la prise simultanée d'antibiotiques, l'effet de Picosulfate Spirig HC peut diminuer.

Sorbitol (E 420)

1 ml (= 15 gouttes) de Picosulfate Spirig HC gouttes contient 0,45 g de sorbitol. Au dosage maximal recommandé pour les adultes et les adolescents de plus de 12 ans, ceci correspond à 0,6 g de sorbitol par jour.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à 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 à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Sodium

Picosulfate Spirig HC contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml (= 15 gouttes), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Sodium benzoate (E 211)

1 ml de Picosulfate Spirig HC contient 2 mg de sodium benzoate.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Picosulfate Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse.

Seul votre médecin peut décider si vous pouvez prendre Picosulfate Spirig HC pendant la grossesse.

Picosulfate Spirig HC peut être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Picosulfate Spirig HC?

Tenir le flacon verticalement, pour prélever les gouttes.

Sauf prescription contraire du médecin:

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: 10-20 gouttes par jour, de préférence le soir.

Enfants de 4 à 12 ans: Seulement sur prescription médicale: 5-10 gouttes par jour, de préférence le soir.

Enfants de moins de 4 ans: L'emploi et la sécurité de Picosulfate Spirig HC chez les enfants de moins de 4 ans n'ont pas été évalués jusqu'à présent. Par conséquent, Picosulfate Spirig HC ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 4 ans.

L'effet de Picosulfate Spirig HC apparaît normalement 6 à 12 heures après la prise. Si Picosulfate Spirig HC est pris à l'heure du coucher, l'évacuation des selles intervient le lendemain matin.

La présence de diarrhée est symptomatique d'une dose trop élevée. Dans ce cas, réduire la dose.

On peut avaler les gouttes avec ou sans liquide.

Recommandation générale

Il est recommandé de débiter avec la dose la plus faible. Afin d'obtenir des selles régulières, la dose peut être adaptée en augmentant progressivement le nombre de gouttes jusqu'à la dose maximale recommandée. La dose maximale journalière ne doit pas être dépassée.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.



Quels effets secondaires Picosulfate Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Picosulfate Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Après la prise de Picosulfate Spirig HC, il peut apparaître, très fréquemment, de la diarrhée ou, fréquemment, des sensations désagréables telles que ballonnements et douleurs abdominales. Occasionnellement, des nausées, des vomissements ou des étourdissements peuvent également apparaître. Dans des cas isolés, un collapsus circulatoire peut se produire. Des réactions d'hypersensibilité isolées ont été rapportées, y compris un œdème angioneurotique (tuméfaction rapide de la peau et des muqueuses, p.ex. des lèvres ou des paupières) et des réactions cutanées telles qu'une éruption causée par le médicament, un rash cutané et des démangeaisons. Une utilisation prolongée à fortes doses peut provoquer des diarrhées non désirées et entraîner des pertes de potassium et d'autres sels minéraux. Les conséquences possibles sont alors des troubles de la fonction cardiaque et une faiblesse musculaire, particulièrement lorsque des médicaments diurétiques, des hormones des cortico-surrénales ou des médicaments cardiotoniques (digitaliques) sont utilisés simultanément.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

À utiliser dans les 6 mois après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C, conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Picosulfate Spirig HC?

Principes actifs

Solution buvable en gouttes:

1 ml (= 15 gouttes) de Picosulfate Spirig HC contient 7,8 mg de picosulfate de sodium monohydraté, correspondant à 7,5 mg de picosulfate de sodium.

Excipients

Sorbitol liquide 70 % (non cristallisable) (E 420), sodium benzoate (E 211), citrate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

69141 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Picosulfate Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Solution buvable en gouttes 30 ml.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

