

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient les principes actifs suivants :

Picosulfate de sodium.....	10,0 mg
Oxyde de magnésium léger.....	3,5 g
Acide citrique anhydre	12,0 g

Pour un sachet

Chaque sachet contient également :

Bicarbonate de potassium hydrogéné 0,5 g (équivalent à 5 mmol (195 mg) de potassium)

Lactose (dans la composition de l'arôme)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.

Poudre blanche cristalline.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lavage intestinal préalablement aux explorations radiologiques ou endoscopiques nécessitant un intestin propre.

Lavage intestinal préalablement à une chirurgie, s'il est jugé nécessaire cliniquement (voir rubrique 4.4 concernant la chirurgie colorectale ouverte).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie d'administration : Orale

Un régime pauvre en résidus est conseillé la veille de l'examen à l'hôpital. Pour éviter toute déshydratation pendant le traitement par PICOPREP, il est recommandé de boire environ 250 ml par heure d'eau ou d'un autre liquide clair tant que l'effet laxatif persiste.

Reconstitution :

Reconstituer le contenu d'un sachet dans un verre d'eau (environ 150 ml). Remuez pendant 2-3 minutes, la solution obtenue doit être un liquide opaque blanc cassé avec une légère odeur d'orange. Boire la solution. Si elle est trop chaude, attendez qu'elle ait suffisamment refroidi pour la boire.

Adultes (sujets âgés compris) :

Prendre un sachet reconstitué dans de l'eau comme indiqué ci-dessus, avant 8h00 du matin la veille de l'examen. Prendre un deuxième sachet 6 à 8 heures plus tard.

Enfants :

1 - 2 ans : ¼ de sachet le matin, ¼ de sachet l'après-midi

2 - 4 ans : ½ sachet le matin, ½ sachet l'après-midi

4 - 9 ans : 1 sachet le matin, ½ sachet l'après-midi

9 ans et plus : cf. dose adulte

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des composants du produit.
- Insuffisance cardiaque congestive.
- Rétention gastrique.
- Ulcération gastro-intestinale.
- Colites toxiques.
- Mégacôlon toxique.
- Iléus.
- Nausées et vomissements.
- Affections abdominales aiguës relevant de la chirurgie comme une appendicite aiguë.
- Obstruction ou perforation gastro-intestinale connue ou suspectée.
- Déshydratation sévère.
- Rhabdomyolyse.
- Hypermagnésémie.
- Phases aiguës de maladie inflammatoire de l'intestin.
- Chez les patients présentant une atteinte sévère de la fonction rénale, une accumulation de magnésium dans le plasma est possible. Dans de tels cas, une autre préparation devra être utilisée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La preuve d'un bénéfice, cliniquement pertinent, du lavage intestinal préalablement à une chirurgie colorectale ouverte dite de confort ne pouvant être apportée, les produits de lavage intestinal ne doivent être administrés avant la chirurgie intestinale qu'en cas de réelle nécessité. Le risque du traitement doit être minutieusement évalué au regard de ses bénéfices potentiels et des réels besoins, dépendant de l'acte chirurgical réalisé.

La prudence est également recommandée chez les patients ayant récemment subi une intervention chirurgicale digestive et présentant une atteinte rénale, une cardiopathie ou une maladie intestinale inflammatoire.

Il est recommandé d'être prudent lors de l'utilisation de PICOPREP chez les patients présentant des troubles connus de l'équilibre hydrique et/ou électrolytique ou recevant un traitement susceptible d'influer sur l'équilibre hydrique et/ou électrolytique, comme un diurétique, un corticoïde ou du lithium par exemple (voir rubrique 4.5).

PICOPREP doit être utilisé avec prudence car il peut modifier l'absorption de médicaments administrés oralement et pris régulièrement : des cas isolés de crises épileptiques ont ainsi été rapportés chez des patients sous antiépileptiques dont l'épilepsie était précédemment équilibrée (voir rubriques 4.5 et 4.8).

Une prise orale inadéquate d'eau et d'électrolytes est susceptible de créer des carences cliniquement significatives, en particulier chez les patients fragilisés. À cet égard, les personnes âgées, les individus affaiblis et les patients à risque d'hypokaliémie doivent faire l'objet d'une attention particulière. Des mesures correctrices doivent être prises rapidement pour rétablir l'équilibre hydrique et/ou électrolytique chez les patients présentant des signes ou symptômes d'hyponatrémie.

La durée du lavage intestinal ne doit pas dépasser 24 heures, une durée supérieure étant susceptible de majorer le risque de déséquilibre hydro-électrolytique.

Ce médicament contient 5 mmol (ou 195 mg) de potassium par sachet. Cet élément doit être pris en compte chez les patients dont la fonction rénale est altérée ou les patients suivant un régime limité en potassium.

Ce médicament contient du lactose dans la composition de l'arôme. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

PICOPREP ne doit pas être utilisé comme laxatif.

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

En tant que purgatif, PICOPREP accélère le transit gastro-intestinal. L'absorption d'autres médicaments pris oralement (antiépileptiques, contraceptifs, antidiabétiques, antibiotiques) peut éventuellement être modifiée pendant la période de traitement (voir rubrique 4.4). Les tétracyclines et les fluoroquinolones, le fer, la digoxine, la chlorpromazine et la pénicillamine, doivent être pris au moins 2 heures avant et pas moins de 6 heures après l'administration de PICOPREP pour éviter la chélation avec le magnésium.

L'efficacité de PICOPREP est diminuée par les laxatifs augmentant le volume du bol fécal.

Il est recommandé d'être prudent lors de l'utilisation de PICOPREP chez les patients recevant déjà un traitement pouvant entraîner une hypokaliémie (comme les diurétiques ou les corticoïdes, ou un traitement pour lequel l'hypokaliémie constitue un risque particulier, à savoir les digitaliques). Il est également recommandé d'être prudent lors de l'utilisation de PICOPREP chez les patients sous AINS ou sous traitement connu pour induire un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, par exemple les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les neuroleptiques et la carbamazépine, ces produits étant susceptibles de majorer le risque de rétention hydrique et/ou de déséquilibre électrolytique.

4.6. Grossesse et allaitement

Aucune donnée clinique relative à une exposition à PICOPREP pendant la grossesse n'est disponible. Les études chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Comme le picosulfate est un laxatif stimulant, par mesure de sécurité, il est préférable d'éviter l'utilisation de PICOPREP pendant la grossesse.

Il n'y a pas d'expérience de l'utilisation de PICOPREP chez les mères allaitantes. Toutefois, en raison des propriétés pharmacocinétiques des principes actifs, le traitement par PICOPREP peut être envisagé pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Système MedDRA Classification des Organes (SCO)	Commun (≥1/100 à ≤1/10)	Peu commun (≥1/1000 à ≤1/100)	Non connu (ne peut être estimé à partir des données existantes)
Affection du système immunitaire		Réaction anaphylactoïde, hypersensibilité	
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Hyponatrémie et hypokaliémie	
Affections du système nerveux	Céphalées	Epilepsie, crise de grand mal, convulsions, état confusionnel	
Affections gastro-intestinales	Nausées et proctalgie	Vomissement, douleurs abdominales, ulcères iléaux aphtoïdes*	Diarrhée, incontinence fécale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Eruptions cutanées (comprenant éruptions érythémateuses et maculo-papuleuses, urticaires, purpura)	

* Des cas isolés d'ulcération iléale aphtoïde modérée réversible ont été rapportés.

Les fréquences des effets indésirables sont basées sur l'expérience ultérieure à la commercialisation.

La diarrhée et l'incontinence fécale sont les principaux effets cliniques de PICOPREP. Des cas isolés de diarrhées sévères ont été rapportés après commercialisation.

La survenue d'une hyponatrémie a été signalée avec ou sans convulsions associées (voir rubrique 4.4). Chez les patients épileptiques, des cas isolés de crises/convulsions tonico-cloniques ne s'accompagnant pas d'une hyponatrémie ont été rapportés (voir rubriques 4.4 et 4.5).

4.9. Surdosage

Un surdosage conduirait à une diarrhée abondante. Le traitement consiste en des apports hydro-électrolytiques, dépendant des besoins de chaque patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif de contact, code ATC : A06A B58

Les substances actives de PICOPREP sont le picosulfate de sodium et le citrate de magnésium. Le picosulfate de sodium est un laxatif stimulant agissant localement, qui, après clivage bactérien dans le côlon forme le principe actif laxatif, bis-(p-hydroxyphényl)-pyridyl-2-méthane (BHPM), qui agit en stimulant à la fois la muqueuse du gros intestin et celle du rectum. Le citrate de magnésium agit comme un laxatif osmotique en retenant l'eau dans le côlon. L'action combinée des deux substances correspond à un puissant effet de purge associé à une stimulation péristaltique visant à vider l'intestin de son contenu.

Le produit n'est pas indiqué comme laxatif pour un usage au quotidien.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les substances actives sont toutes deux actives localement, au niveau du côlon, et ni l'une ni l'autre n'est absorbée en quantités décelables.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études sur le développement prénatal chez le rat et le lapin n'ont révélé aucun potentiel tératogène après administration orale de picosulfate de sodium, mais une embryotoxicité a été observée chez le rat à la dose de 1000 et 10000 mg/kg/jour et chez le lapin à la dose de 1000 mg/kg/jour. Les marges de sécurité correspondantes ont été de 3 000 à 30 000 fois la dose prévue chez l'homme. Chez le rat, des doses quotidiennes de 10 mg / kg en fin de gestation (développement fœtal) et durant l'allaitement réduisent le poids corporel et la survie de la progéniture. Chez le rat, la fertilité masculine et féminine n'a pas été affectée par des doses orales de picosulfate de sodium en deçà de 100 mg / kg.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de potassium.

Saccharine sodique.

Arôme orange naturel, pulvérisé à sec contenant de la gomme arabique, du lactose, de l'acide ascorbique, du butylhydroxyanisol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture du sachet : à utiliser immédiatement et jeter toute poudre ou solution non utilisée.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet : 4 couches : papier- polyéthylène basse densité -aluminium-résine thermofusible.

Chaque boîte contient 2 sachets qui peuvent être séparés par déchirement de la bande perforée.

Poids du contenu du sachet : 16,1g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FERRING SAS

7 RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT
94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 491 722-1 ou 34009 491 722 1 4 : 16,1 g de poudre en sachet (papier/PEBD/aluminium/résine thermofusible) ; boîte de 2.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Sachet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet

Picosulfate de sodium, oxyde de magnésium léger, acide citrique anhydre

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque sachet contient :

Picosulfate de sodium.....	10 mg
Oxyde de magnésium léger.....	3,5 g
Acide citrique anhydre	12,0 g

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du potassium et du lactose.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution buvable en sachet.

Boîte de 2 sachets.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

FERRING S.A.S.

7 RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT
94250 GENTILLY
FRANCE

Exploitant

FERRING S.A.S.

7 RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT
94250 GENTILLY
FRANCE

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sachet

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet

Picosulfate de sodium, oxyde de magnésium léger, acide citrique anhydre

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sachet de 16,1 g.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet

Picosulfate de sodium, oxyde de magnésium léger, acide citrique anhydre

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif de contact

PICOPREP est une poudre qui contient du picosulfate de sodium, un laxatif qui agit en augmentant l'activité de l'intestin. PICOPREP contient également du citrate de magnésium, un autre type de laxatif qui agit en retenant l'eau dans l'intestin pour provoquer un effet purgatif.

Indications thérapeutiques

PICOPREP est utilisé pour vider vos intestins préalablement à un examen radiologique ou endoscopique ou une chirurgie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais PICOPREP

- si vous êtes allergique (hypersensible) au picosulfate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans PICOPREP,
- si votre estomac ne se vidange pas correctement (rétention gastrique),
- si vous avez un ulcère de l'intestin et/ou de l'estomac (parfois appelé ulcère gastro- duodéal),
- si vous présentez des troubles rénaux graves,

- si vous avez une occlusion intestinale ou une perforation de l'intestin,
- si vous êtes actuellement malade ou si vous pensez être malade,
- si vous souffrez d'une affection nécessitant une intervention chirurgicale abdominale, telles que l'appendicite,
- si vous avez été informé par un médecin que vous souffrez d'insuffisance cardiaque (le cœur est incapable de pomper efficacement le sang dans l'organisme),
- si vous avez une maladie inflammatoire active de l'intestin comme la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique,
- si vous avez été informé par votre médecin que vous avez trop de magnésium dans le sang,
- si vous avez très soif ou si vous êtes sévèrement déshydraté,
- si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une destruction des muscles avec passage de leur contenu dans le sang (rhabdomyolyse),
- si vous avez un état appelé :
 - iléus (occlusion intestinale ou selles anormales),
 - colite toxique (lésion de la paroi intestinale),
 - mégacôlon toxique (dilatation du gros intestin).

Dans ces conditions, le transit intestinal peut être altéré ou empêché. Les symptômes comprennent des nausées, des vomissements, de la diarrhée, des douleurs abdominales, une sensibilité ou des gonflements, des douleurs coliques et de la fièvre.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites particulièrement attention avec PICOPREP

- si vous avez récemment subi une chirurgie intestinale,
- si vous présentez des troubles rénaux ou cardiaques,
- si vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin comme la rectocolite hémorragique ou la maladie de Crohn,
- si vous avez moins de 18 ans, si vous êtes une personne âgée ou fragile. Vous devez vous assurer de boire une quantité suffisante de liquide et d'électrolytes au cours du traitement.
- si vous prenez du PICOPREP avant une intervention chirurgicale liée aux intestins.

Si vous êtes dans l'une de ces situations ou si vous n'êtes pas sûr, contactez votre médecin avant de prendre PICOPREP.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- des laxatifs, y compris le son,
- des médicaments prescrits par voie orale, surtout s'ils sont prescrits régulièrement car leurs effets peuvent être modifiés, par exemple les contraceptifs oraux, les antibiotiques, les antidiabétiques, le fer, la pénicillamine ou les antiépileptiques ; ces médicaments doivent être pris au moins 2 heures avant et pas moins de 6 heures après l'administration du PICOPREP,
- des médicaments prescrits pouvant affecter l'équilibre hydrique et/ou électrolytique, par exemple les diurétiques, les corticoïdes, le lithium, la digoxine, les antidépresseurs, la carbamazépine ou les antipsychotiques.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, que vous souhaitez l'être ou que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre PICOPREP.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PICOPREP n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, vous devez toujours vous assurer que vous avez accès à des toilettes après la prise de chaque dose, jusqu'à ce que l'effet se dissipe.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de PICOPREP

Chaque sachet contient 5 mmol (ou 195 mg) de potassium. Si vous avez des troubles rénaux ou si vous avez un régime limité en potassium, parlez-en avec votre médecin.

Ce médicament contient également du lactose. Si vous avez été informé par votre médecin que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La poudre de PICOPREP doit être dissoute dans une tasse d'eau froide (environ 150ml). Remuez pendant 2-3 minutes, puis boire la solution. Parfois, la solution devient chaude lors de la dissolution de PICOPREP. Si cela se produit, attendez qu'elle refroidisse suffisamment avant de la boire.

Adultes (sujets âgés compris) et les enfants de 9 ans et plus :

La dose habituelle est de 1 sachet le matin et 1 sachet dans l'après-midi la veille de l'examen.

Le premier sachet doit être pris le matin avant 8 h00 et le second sachet 6 à 8 heures après.

Enfants (moins de 9 ans): heure de prise comme ci-dessus

De 1 an à 2 ans : ¼ de sachet le matin, ¼ de sachet l'après-midi.

De 2 ans à 4 ans : ½ sachet le matin, ½ sachet l'après-midi.

A partir de 4 ans et en dessous de 9 ans : 1 sachet matin, et ½ sachet l'après-midi.

9 ans et plus : dose adulte.

Attendez-vous à aller fréquemment à la selle après avoir pris une dose de PICOPREP et à ce que ces selles soient liquides. Assurez-vous d'avoir accès à des toilettes, chaque fois que vous prenez une dose, jusqu'à ce que l'effet ait disparu.

Afin de compenser les fluides perdus par l'organisme, il est important de boire beaucoup de liquides clairs pendant le traitement avec PICOPREP jusqu'à ce que les selles cessent. En général, vous devriez essayer de boire un verre d'eau (environ 250 ml) ou tout autre liquide clair toutes les heures, tant que les effets de PICOPREP persistent.

La réussite de l'examen que vous allez subir à l'hôpital repose sur la propreté de l'intestin. Le traitement a besoin d'être répété si vous n'obtenez pas un intestin propre (vide). Vous devez toujours suivre les instructions alimentaires données par votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PICOPREP que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus PICOPREP que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre PICOPREP :

Demandez conseil à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PICOPREP est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Toutefois, les effets indésirables de PICOPREP sont très rares.

Des cas isolés de douleur abdominale sévère et prolongée pouvant signaler un état grave et nécessiter des soins médicaux urgents ont été rapportés chez certains patients, ainsi que des cas isolés de réactions allergiques graves, pouvant conduire à des difficultés à respirer. Des cas isolés d'ulcères légers au niveau de l'intestin grêle ont également été rapportés.

Dans le cas de réaction allergique ou de douleur abdominale sévère prolongée, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche.

Les effets indésirables connus de PICOPREP sont décrits ci-dessous :

Fréquents (moins d'1 patient sur 10 mais plus d'1 patient sur 100)

- Maux de tête.
- Nausées.
- Proctalgie (douleur anale).

Peu fréquents (moins d'1 patient sur 100 mais plus d'1 patient sur 1000)

- Eruption cutanée et / ou démangeaisons.
- Vomissements et diarrhées sévères pouvant entraîner une déshydratation avec maux de tête et confusion en cas de non supplémentation par des liquides appropriés et du sel.
- Douleurs abdominales.
- Vomissements.
- Faible taux de sodium ou de potassium dans le sang (hyponatrémie ou hypokaliémie), avec ou sans crises de convulsions associées. Des crises d'épilepsie ont parfois été signalées chez des patients épileptiques.

Autres effets indésirables dont la fréquence de survenue est indéterminée :

L'effet clinique principal de PICOPREP est de provoquer des selles liquides à intervalle régulier, semblables à une diarrhée. Cependant si vos selles deviennent gênantes ou préoccupantes, consultez votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser PICOPREP après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

A usage strictement unique. Jeter tout contenu non utilisé

Ne pas utiliser PICOPREP après la date d'expiration indiquée sur le sachet.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet ?

Les substances actives sont :

Les substances actives sont le picosulfate de sodium 10 mg, l'oxyde de magnésium léger 3,5 g et l'acide citrique anhydre 12,0 g.

Les autres composants sont :

Le bicarbonate de potassium, la saccharine sodique et l'arôme orange naturel pulvérisé à sec contenant de la gomme arabique, du lactose, de l'acide ascorbique, du butylhydroxyanisol

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que PICOPREP et contenu de l'emballage extérieur ?

Votre médicament s'appelle PICOPREP. C'est une poudre pour solution buvable. Il est présenté en boîte de 2 sachets.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

FERRING S.A.S.
7 RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT
94250 GENTILLY
FRANCE

Exploitant

FERRING S.A.S.
7 RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT
94250 GENTILLY
FRANCE

Fabricant

PHARMASERVE LTD
CLIFTON TECHNOLOGY PARK, WYNNE AVENUE,
SWINTON, MANCHESTER M27 8FF
ROYAUME-UNI

FERRING GmbH

WITTLAND 11,
D-24109 KIEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.