

® PONCTUEL

Solution buvable en gouttes 7.5mg/ml
Picosulfate sodique

COMPOSITION :

Substance active: Picosulfate sodique. 0.75g/100ml

Excipients: Glycérol.....q.s.p 100ml

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE : Glycérol (99.4g/100ml).

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Solution buvable en gouttes : flacon de 30 ml muni d'un bouchon compte goutte.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE: Laxatif stimulant.

INDICATIONS :

PONCTUEL est indiqué dans le 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

MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE :

Voie orale

A titre indicatif, la dose recommandée est de :

- Adultes: 16 à 32 gouttes, 1 fois par jour (équivalent à 5 à 10 mg de picosulfate sodique).

Utilisation chez les enfants

- Enfants de plus de 10 ans: 16 à 32 gouttes environ, 1 fois par jour (équivalent à 5 à 10 mg de picosulfate sodique).

- Enfants de 4 à 10 ans: 8 à 16 gouttes environ, 1 fois par jour (équivalent à 2,5 à 5 mg de picosulfate sodique).

- Enfants de moins de 4 ans: 0,25 mg par kg de poids corporel, 1 fois par jour (1 goutte contient 0,3 mg de picosulfate sodique).

Ce médicament peut être pris seul ou avec de l'eau, du jus de fruit, etc.

Il est recommandé de prendre les gouttes 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.

CONTRE INDICATIONS :

N'utilisez jamais PONCTUEL

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'autre composant contenu dans ce médicament.

- 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 DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- 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).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

- L'action de PONCTUEL peut être diminuée s'il est pris pendant un traitement antibiotique.

- L'action des diurétiques (produits qui augmentent la production d'urine) et des digitaux (produits pour le cœur) peut être modifiée s'ils sont pris pendant un traitement au PONCTUEL.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

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 picosulfate sodique chez la femme enceinte. Cependant, comme pour tout médicament, l'usage du PONCTUEL pendant la grossesse ne se fera que sur avis médical.

Allaitement: PONCTUEL peut être utilisé pendant

l'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES 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 (perte de conscience brève et soudaine).

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante:

• **Très fréquent** (plus de 1 personne sur 10)
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** (moins de 1 personne sur 10)

Crampes, des douleurs et des gênes abdominales.

• **Peu fréquent** (moins de 1 personne sur 100)

Vertiges

Nausées, vomissements.

• **Fréquence indéterminée** (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques

- Syncope

- L'usage chronique peut provoquer une irritation de l'intestin.

- Réactions au niveau de la peau telles qu'angio-œdème (= gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue), éruption médicamenteuse, prurit, rash
SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE

Symptômes: crampes abdominales, diarrhée, déshydratation (soif, sécheresse de la peau et des muqueuses, hypotension).

Si vous avez pris trop de PONCTUEL, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 25°C.

- Tenir hors de la portée des enfants.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Juillet 2017

DE N° : 09/10L191/318

Laborant, conditionneur et détenteur de la DE : Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL Constantine - ALGERIE

Tél/ Fax: 031 60 65 53/ 031 60 65 52

بونكتيال®

محلول للشرب على شكل قطرات 7.5 مغ/ مل
بيكوسلفات الصوديوم

المكونات :

المادة الفعالة: بيكوسلفات الصوديوم.....0.75 غ/100مل

سوغات: غليسيرول.....ك.ك ل 100 مل

سوغات ذات تأثير معروف :

غليسيرول (99.4غ/100مل)

الشكل الصيدلاني والعرض:

محلول للشرب على شكل قطرات: قارورة 30 مل مزودة

بكبسولة ذات قفازة:

الصف الصيدلاني للعلاج:

ملين منه

دواعي الاستعمال :

يوصف بونكتيال لعلاج أعراض الإمساك.

لا يستعمل بطريقة متواصلة (دون انقطاع) خلال مدة طويلة.

يجب عليك أن تستشر طبيبك إذا لاحظت عدم تحسن

حالتك أو إذا ساءت حالتك.

طريقة الاستعمال/الجرعة :

عن طريق الفم

عموما، الجرعة الموصى بها هي:

البالغين : من 16 إلى 32 قطرة، مرة واحدة في اليوم (تعادل

5 إلى 10 مغ من بيكوسلفات الصوديوم)

الاستعمال لدى الأطفال

- الأطفال الذين يفوق سنهم 10 سنوات: حوالي 16 إلى

32 قطرة، مرة واحدة في اليوم (تعادل 5 إلى 10 مغ من

بيكوسلفات الصوديوم).

- الأطفال من سن 4 إلى 10 سنوات: حوالي 8 إلى 16 قطرة

مرة واحدة في اليوم (تعادل 2.5 إلى 5 مغ من بيكوسلفات

الصوديوم)

- الأطفال الذين يقل سنهم عن 4 سنوات: 0.25 مغ/كغ

من الوزن، مرة واحدة في اليوم (تحتوي قطرة واحدة

على 0.3 مغ من بيكوسلفات الصوديوم.)

يمكن تناول هذا الدواء وحده أو مع الماء أو عصير

الفواكه الخ

يوصى بتناول القطرات في المساء عند النوم، ليعطي

مفعوله خلال اليوم الموالي صباحا (التخفيف من 6 إلى

12 ساعة).

ينبغي التباعد تدريجيا بين الجرعات (جرعة واحدة

كل يومين، ثم كل ثلاثة أيام...الخ) والتقليل من عدد

القطرات عند كل جرعة لتجنب الاعتماد. لا يستعمل

بطريقة متواصلة (دون انقطاع) خلال مدة طويلة.

يوصى بالبدء بالجرعة الأضعف، يمكن ضبط الجرعة حتى

الجرعة القصوى الموصى بها للحصول على براز بطريقة منتظمة. يجب عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى.

موانع الاستعمال :

لا يستعمل بونكتيال:

- إذا كانت لديك حساسية للمادة الفعالة أو للمكون الآخر لهذا الدواء.

- إذا كنت تعاني من أمراض التهابية شديدة في الأمعاء الغليظة، انسداد الأمعاء الحاد أو المزمن، اضطرابات البطن الحادة مع الألم الشديد / أو الحمى (مثل التهاب الزائدة الودية) ربما يرافقه الغثيان والقيء، حالة الجفاف الشديد.

- في حالة الشك، من الضروري طلب رأي الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

تحذيرات وإحتياطات عند الاستعمال :

- يجب عدم الاستعمال المطول لهذا الدواء

- ينبغي عدم استعمال هذا الدواء لدى الطفل دون

استشارة الطبيب. يجب استعمال المليات لدى الأطفال

بطريقة استثنائية.

- يجب على الأشخاص المسنين، المصابين بأمراض القلب،

والمصابين باختلال في وظيفة الكلى اتباع وصفة الطبيب

بصرامة.

- ينبغي العلم أن علاج الإمساك بالأدوية ما هو إلا مساعد

لقواعد التغذية الصحية (الإكثار من التغذية بالألياف

الناتجة والمشروبات، مزاولة النشاط البدني)

في حالة شك، من الضروري طلب رأي الطبيب أو الصيدلي

الخاص بك.

التفاعلات الدوائية :

- يمكن أن يقل مفعول بونكتيال إذا تم تناوله مع علاج

بإضدادات الحيوية

- يمكن أن يتغير مفعول مدرات البول (الأدوية التي تزيد

من إنتاج البول) والأدوية الديجيتالية (أدوية القلب) إذا

تم تناولهم خلال العلاج بونكتيال.

لتجنب تداخلات محتملة بين عدة أدوية، يجب الإبلاغ

عن أي علاج جاري آخر إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص

بكم.

الحمل والإرضاع :

إذا كنت حاملا أو مرضعة، إذا كنت تعتقدن أنك حامل أو

تخططين للحمل، استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول

هذا الدواء.

الحمل

لم يلاحظ أي تأثير سام عند استعمال بيكوسلفات

الصوديوم لدى المرأة الحامل. ومع ذلك، كما أي دواء

آخر، فإنه لا ينصح باستخدام بونكتيال خلال فترة الحمل

الإرضاع

يمكن استخدام بونكتيال أثناء الإرضاع.

بشكل عام، من المستحسن أثناء الحمل أو الإرضاع أن

تطلبوا رأي الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم قبل استعمال

أي دواء.

الأثر على القدرة على سياقة المركبات و استعمال الآلات :

لا توجد معلومات متاحة. ومع ذلك، في حالة تشنجات

البطن، يجب تجنب قيادة المركبات أو استخدام الآلات

بسبب خطر الدوخة/ أو إغماء ارتجاعي (فقدان مفاجئ

وجيز للوعي).

التأثير الغير مرغوبة:

لا تتم تصنيف الآثار الغير مرغوبة حسب معدل حدوثها

باستخدام التصنيف التالي:

شائع جدا (أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

إسهال مع خطر الجفاف لدى كبار السن. في هذه الحالة،

من الضروري خفض عدد القطرات لكل جرعة. في حالة

الجفاف، ينبغي متابعة العلاج الطبي في المستشفى.

شائعة (أقل من 1 من كل 10 أشخاص)

تشنجات، ألم وعدم الراحة في البطن.

قلبية الانتشار (أقل من 1 من كل 100 شخص)

دوخة

غثيان، قيء.

غير معروفة الانتشار (لا يمكن تقديرها بناء على المعطيات

المتاحة)

- الحساسية

- إغماء

- الاستخدام المزمّن قد يسبب تهيج الأمعاء.

- تفاعلات الجلد مثل الوذمة الوعائية (= تورم الوجه و

الشفتيين) و/ أو اللسان)، طفح جلدي، حكة.

استميروا الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم في حالة ظهور

أي أثر غير مرغوب فيه. لا يذكر في هذه النشرة.

الجرعة المفرطة :

الأعراض: تشنجات البطن، الإسهال، الجفاف (العطش،

الجلد الجاف والأغشية المخاطية، انخفاض ضغط الدم).

إذا تناولت جرعة زائدة من بونكتيال، اتصل بطبيبك أو

الصيدلي على الفور.

شروط الحفظ :

- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م

- لا يترك في متناول الأطفال

تاريخ تجديد نشرة الإرشادات : جولية 2017

رقم مقرر التسجيل: 09/101.191/318

منتج: معين و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

م.ص الزمام فسطنيطة - الجزائر

هاتف / فاكس: 031 60 65 53/031 60 65 52