

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

PRUNACOLON, siroop

Senna Fructus

Dexpanthenol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Prunacolon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PRUNACOLON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Prunacolon is een laxeermiddel dat de stoelgang bevordert.

Prunacolon wordt kortdurend gebruikt bij verstopping en wordt toegepast als voorbereiding op diagnostisch onderzoek (bv. onderzoek van de dikke darm), bariumklysma of een ander onderzoek ter hoogte van de dikke darm.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Buikpijn.
- Chronische ontstekingsachtige darmziekten (bv. ziekte van Crohn, colitis ulcerosa).
- Bij verstopping van de darm.
- Darmvernauwing (stenose).
- Darmverlamming (atonie).
- Blindedarmontsteking (appendicitis).
- Ernstige gevallen van uitdroging.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Prunacolon bevat 0,65 gram suiker per ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met suikerziekte. Langdurig gebruik (langer dan 2 weken) dient vermeden te worden.

Patiënten dienen tijdens het gebruik van Prunacolon voldoende te drinken.

Patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden), middelen tegen hartritmestoornissen (antiarritmica), middelen die de QT tijd verlengen, plasmiddelen (diuretica), bijnierschors hormonen (corticosteroiden) of drop gebruiken dienen een arts te raadplegen voor ze starten met Prunacolon.

Gebruikers die bekend zijn met darmverstoppingen of klachten van het maagdarmsstelsel zoals buikpijn, misselijkheid en braken dienen geen laxeermiddel (zoals Prunacolon) te gebruiken tenzij voorgeschreven door een arts.

Indien laxeermiddelen voor langere tijd gebruikt worden kan dit leiden tot verminderde darmfunctie en afhankelijkheid. Prunacolon dient dan ook alleen te worden gebruikt als het effect niet kan worden bereikt door middel van dieetmaatregelen of door toediening van bulkvormers.

Rectale bloedingen of het uitblijven van darmbewegelijkheid na gebruik van een laxeermiddel kunnen duiden op een ernstige aandoening. Stop direct met gebruik van Prunacolon en raadpleeg een arts.

Indien Prunacolon wordt gebruikt door incontinentie patiënten dienen de incontinentie pads vaker te worden verwisseld ter voorkoming van langdurig contact tussen de huid en de ontlasting.

Patiënten met een nierinsufficiëntie dienen bedacht te zijn op elektrolytstoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prunacolon nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Prunacolon verandert de doorstroomsnelheid in de darm waardoor de absorptie van andere geneesmiddelen kan worden beïnvloed. Daarom dienen andere geneesmiddelen 1 à 2 uur voor Prunacolon te worden ingenomen.

Langdurig gebruik van middelen die de stoelgang bevorderen kan een verlies aan kalium veroorzaken. Een kaliumtekort versterkt de werking van sommige geneesmiddelen voor het hart en interfereert met producten gebruikt bij hartritmestoornissen.

Wanneer Prunacolon wordt toegediend samen met andere geneesmiddelen die kaliumverlies veroorzaken (bv. plasmiddelen (diuretica), bijnierschors hormonen (corticosteroiden) en zoethoutwortel), kan een verstoring van de zoutbalans optreden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Prunacolon kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap als uw arts dit strikt noodzakelijk vindt, bijvoorbeeld als alleen een aanpassing van het dieet niet voldoende is.

Borstvoeding

Senna producten kunnen gebruikt worden tijdens de borstvoeding als dit noodzakelijk wordt geacht. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Prunacolon heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Prunacolon bevat glycerol, sucrose (of sacharose, suiker), kaliumsorbaat en methylparahydroxybenzoesaat.

Glycerol is schadelijk in hoge doses. Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 65 g sucrose per 100 ml. Bij gebruik van de aanbevolen dagdosering, levert elke dosis van 8 tot 15 ml 5,2 gram tot 9,75 gram sucrose. Niet geschikt bij een erfelijke fructose intolerantie, glucose-galactose, malabsorptie syndroom, of sucrase-isomaltase deficiëntie. Kan maagdarmlachtnen en diarree veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat kalium. Kalium kan schadelijk zijn bij een kaliumbeperkt dieet. Te veel kalium kan na orale toediening maagdarmlachtnen en diarree veroorzaken.

Methylparahydroxybenzoaten kunnen vertraagde allergische reacties, zoals contactdermatitis, veroorzaken. Zelden treedt een onmiddellijke reactie op met huiduitslag en bronchospasmen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering bij verstopping is:

Volwassenen 8-12,5 ml per dag overeenkomend met 19,2 – 30 mg Sennoside B per dag.

Kinderen ouder dan 12 jaar 6-8 ml per dag, overeenkomend met 14,4 – 19,2 mg Sennoside B per dag.

De dagdosis wordt bij voorkeur in één keer ingenomen, bv. 's avonds voor het naar bed gaan of 's morgens voor het ontbijt.

Gebruik de bijgeleverde maatbeker en reinig deze na gebruik.

De maximale dagelijkse dosis hydroxyanthracene glycoside is 30 mg. Dit is overeenkomend met 1000 mg Senna fructus, berekend als Sennoside B.

Gebruik Prunacolon niet langer dan 2 weken. Neem contact op met uw arts indien de verstopping langer aanhoudt of indien de klachten niet verdwijnen gedurende het gebruik.

Over het algemeen wordt een goed resultaat bereikt als u Prunacolon 2 à 3 maal per week gebruikt.

Daar de gevoeligheid van de darm grote individuele verschillen vertoont, is het raadzaam na te gaan, vooral wanneer met de behandeling begonnen wordt, welke dosis de beste werking heeft. Bij een zeer moeilijke stoelgang dient men de dosis iets verhogen; in het tegenovergestelde geval moet ze verlaagd worden, ten einde te voorkomen dat de laxerende werking sterker zou zijn dan gewenst is.

Als voorbereiding op diagnostisch onderzoek (bv. onderzoek van de dikke darm), bariumklysma of een ander onderzoek ter hoogte van de dikke darm:

De dosering is 1 ml Prunacolon per kg lichaamsgewicht met een maximum van 75 ml.

Wijze van toediening:

Op de dag vóór het onderzoek dient de lunch te bestaan uit een heldere gelatinepudding of 1 glas limonade. Vervolgens ieder uur een glas helder vruchtensap of water. Om 3 uur 's middags wordt de voorgeschreven hoeveelheid Prunacolon ingenomen en een glas water. Om 5 uur 's middags een heldere gelatinepudding of 1 glas water. Vervolgens tot 10 uur 's avonds ieder uur een glas helder vruchtensap of water. Op de dag van het onderzoek is geen ontbijt toegestaan, alleen twee glazen helder vruchtensap of water.

In geval u bemerkt dat Prunacolon te sterk of te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Specifieke patiëntengroepen

Voorzichtigheid dient te worden betracht bij ouderen en bij patiënten met cardiale- of nierinsufficiëntie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Prunacolon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De belangrijkste symptomen van overdosering / misbruik zijn zeurende pijn en ernstige diarree met als gevolg een verlies van water en elektrolyten, die moeten worden aangevuld.

Behandeling dient te worden ondersteund met een royale hoeveelheid vocht. Elektrolyten, vooral kalium, dient te worden gecontroleerd. Dit is vooral van belang bij ouderen.

Indien nodig mag een anti-diarree product worden ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Overgevoeligheidsreacties (jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), huiduitslag (exanthema)) kunnen optreden.

Tijdens de behandeling met Prunacolon siroop kunnen buikpijn, krampen en vloeibare ontlasting optreden, in het bijzonder bij patiënten met een prikkelbare dikke darm. Echter, deze symptomen kunnen over het algemeen ook optreden als gevolg van individuele overdosering. In dergelijke gevallen is verlaging van de dosering noodzakelijk.

Langdurig gebruik kan aanleiding geven tot overmatig verlies van water en elektrolyten (in het bijzonder kalium), eiwitten in de urine (albuminurie), bloed in de urine (hematurie), spierzwakte, gewichtsverlies, en beschadigingen van 2 spierlagen (plexus myentericus) wat in sommige gevallen kan leiden tot blijvende stoornissen in de darmbeweging (peristaltiek).

Bovendien kan langdurig gebruik een verkleuring van het darmslijmvlies (pseudomelanosis coli) veroorzaken, die meestal verdwijnt wanneer de patiënt stopt met het innemen van het middel.

Een onschuldige geel of rood-bruine verkleuring van de urine kan optreden tijdens het gebruik van Prunacolon.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of op de doos achter "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn sennavruucht 400 mg/5 ml en dexpanthenol 5 mg/5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn methylparahydroxybenzoaat E218, kaliumsorbaat E202, pruimenextract, glycerol E422, sucrose en water.

Hoe ziet Prunacolon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Siroop voor oraal gebruik.

Fles van 75 ml. Een maatbeker met schaalverdeling wordt meegeleverd voor de dosering.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:
Takeda Nederland bv
Jupiterstraat 250
2132 HK Hoofddorp
Tel (023) 5668777

Fabrikant:
Takeda Christiaens SCA/CVA
Gentsesteenweg 615
1080 Brussel
BELGIË

Conforma
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
BELGIË

In het register ingeschreven onder RVG 10259=02218.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015

Naam van de patiënt

.....
U wordtdag d.d. om uur
op de röntgenafdeling verwacht.

Prunacolon® + helder vloeistofdieet.

de dag voor het onderzoek :

Ontbijt : Normaal

- 12 uur 's middags : 1 heldere gelatine pudding of 1 glas limonade
- 1 uur 's middags : 1 glas helder vruchtensap of limonade
- 2 uur 's middags : 1 glas helder vruchtensap of limonade
- 3 uur 's middags : Neem met de weegschaal uw lichaamsgewicht op.
Neem zoveel ml **Prunacolon®** als overeenkomt met uw gewicht in kg
(b.v. 50 kg lichaamsgewicht = 50 ml **Prunacolon®**).
Neem echter nooit méér dan 75 ml
(b.v. 90 kg lichaamsgewicht = 75 ml **Prunacolon®**).
- 4 uur 's middags : 1 glas helder vruchtensap of limonade of water
- 5 uur 's middags : 1 heldere gelatine pudding of gefiltreerde bouillon en 1 glas
helder sap of water
- 6 uur 's avonds : 1 glas helder vruchtensap of limonade of water
- 7 uur 's avonds : 1 glas helder vruchtensap of limonade of water
- 8 uur 's avonds : 1 glas helder vruchtensap of limonade of water
- 9 uur 's avonds : 1 glas helder vruchtensap of limonade of water
- 10 uur 's avonds : 1 glas helder vruchtensap of limonade of water

TOEGESTANE DRANKEN :

appelsap	Gefiltreerd :
druivensap	sinaasappelsap
bessensap	bouillon
roosvicee	
limonadesiroop	
koffie/thee (met weinig suiker)	

NIET TOEGESTAAN :

Alle koolzuurhoudende dranken
de dag van het onderzoek :
Geen ontbijt, alleen twee glazen vruchtensap.

N.B. :

Diabetes Mellitus patiënten moeten rekening houden met het suikergehalte (sacharose) van
Prunacolon® : 0,65 gram per ml.
Bij gebruik van **Prunacolon®** kan een onschuldige verkleuring van de urine optreden.