

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want het bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om PRUNASINE zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter; het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PRUNASINE en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wat u moet weten voordat u PRUNASINE inneemt.
3. Hoe wordt PRUNASINE ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PRUNASINE?

PRUNASINE, siroop

- De werkzame bestanddelen zijn sennavrucht 400 mg/5 ml en dexpanthenol 5 mg/5 ml.
- Andere bestanddelen zijn methylparahydroxybenzoesuur, kaliumsorbaat, pruimenextract, glycerol, sucrose en water.

Registratiehouder :

Nycomed bv
Postbus 30
2130 AA Hoofddorp
NEDERLAND

Fabrikant :

Nycomed Christiaens
Gentsesteenweg 615
1080 Brussel
BELGIË

In het register ingeschreven onder RVG 02218

1. WAT IS PRUNASINE EN WAARVOOR WORDT HET INGENOMEN?

Farmaceutische vorm en inhoud

Siroop: Flessen van 100 ml, 200 ml en 500 ml.

Kliniekverpakking : fles van 1000 ml.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Geneesmiddelengroep

PRUNASINE is een middel dat de stoelgang bevordert.

Te gebruiken

- bij verstopping (constipatie/obstipatie)
- voor het ledigen van de darm als voorbereiding van een röntgenonderzoek (X-stralen) van de buikholte.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PRUNASINE INNEEMT

Gebruik PRUNASINE niet:

- wanneer u last heeft van plotseling optredende buikpijn

- bij ontstekingen van de darm
- bij verstopping van de darm
- wanneer u overgevoelig bent voor het actief bestanddeel (antrachinonglycosiden)

Wees extra voorzichtig met PRUNASINE

- wanneer u suikerziekte heeft, omdat Prunasine 0,65 gram suiker bevat per ml.
Een rode verkleuring van de urine kan optreden na gebruik van Prunasine.
 - Prunasine niet langdurig gebruiken zonder de arts te raadplegen
 - wanneer u lijdt aan hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of aan nierfalen.
- Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Prunasine kan, voor zover bekend zonder bezwaar, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Antrachinonen, de actieve stoffen in de Prunasine siroop, gaan bij gebruik van hoge doses over in de moedermelk en kunnen diarree bij de zuigeling veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van PRUNASINE

Prunasine bevat onder andere als hulpstof glycerol, sucrose (of sacharose, suiker) en kaliumsorbaat.

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 sucrose-isomaltase deficiëntie. Kan maagdarmlaatsen en diarree veroorzaken.

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

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

Gebruik van PRUNASINE in combinatie met andere geneesmiddelen

Het kaliumverlies veroorzaakt door andere geneesmiddelen (bijv. diuretica, waterverdrivende middelen) kan worden ver-

sterkt. Bij langdurig gebruik kan de werking van hartglycosiden (middelen voor het hart) worden versterkt door het optreden van kaliumverlies.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT PRUNASINE GEBRUIKT?

Bij verstopping : Volwassenen 8-15 ml (1 dessertlepel tot 1 eetlepel) per dag. Kinderen vanaf 6 jaar 6-8 ml (2 theelepels tot 1 dessertlepel) per dag. De dagdosis wordt bij voorkeur in één keer ingenomen, b.v. 's avonds bij het naar bed gaan of 's morgens voor het ontbijt.

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.

Bij reiniging van de darm vóór röntgenonderzoek : de dosering is 1 ml Prunasine 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 Prunasine 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 Prunasine te sterk of te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van PRUNASINE heeft ingenomen :

Bij het innemen van te grote hoeveelheden, kunnen diarree, buikpijn en neiging tot bewustzijnverlies voorkomen.

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

Indien nodig mag een anti-diarree product worden ingenomen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Prunasine bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden :

Meteorismus, buikkramp, misselijkheid, braken, collaps.

Langdurig gebruik kan leiden tot waterige diarree met overmatig verlies van water en elektrolyten (vooral kalium), spierzwakte, gewichtsverlies, albuminurie, beschadiging van de plexus myentericus, pigmentering van het colonslijmvlies (melanosis coli).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PRUNASINE?

Prunasine buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Prunasine niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na."

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd op: 8 juni 2004

Laatste gedeeltelijke herziening:

December 2007