ANSM - Mis à jour le : 18/09/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PICOPREP, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient les principes actifs suivants :

Picosulfate de sodium..... 10 mg

Oxyde de magnésium léger..... 3,5 g

Acide citrique..... 12 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.

Poudre blanche cristalline.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

PICOPREP est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an pour le :

- 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

Adultes (sujets âgés compris)

Prendre les deux sachets de PICOPREP (voir rubrique Mode d'administration ci-dessous pour les conseils de reconstitution) en fonction de l'heure prévue de l'examen :

- Prendre le premier sachet reconstitué dans de l’eau 10 à 18 heures avant l’examen, suivi par au moins 5 x 250 mL de liquides clairs (pas uniquement de l’eau), réparties sur plusieurs heures.

- Prendre le second sachet reconstitué dans de l’eau 4 à 6 heures avant l’examen, suivi par au moins 3 x 250 mL de liquides clairs (pas uniquement de l’eau), réparties sur plusieurs heures.

Les liquides clairs (pas uniquement de l’eau) peuvent être consommés jusqu'à 2 heures avant le moment de l’examen.

Populations particulières

Peu de données sont disponibles pour le traitement de patients ayant un faible poids corporel (IMC inférieur à 18) Les modalités de réhydratation décrites ci-dessus n'ont pas été évaluées chez ces patients. Par conséquent la surveillance de leur état d'hydratation est nécessaire et l’apport hydrique peut être modifié de manière appropriée (voir rubrique 4.4)

Population pédiatrique

Une cuillère-mesure est fournie avec le produit. Il est recommandé d’araser la cuillère avec un ustensile étroit et plat comme par exemple le dos d'une lame de couteau, pour enlever la poudre en excès et obtenir une cuillère-mesure remplie à ras bord. Une cuillère-mesure contient 1/4 de sachet (4 g de poudre).

Pour le mode d’administration chez les enfants, reportez-vous aux instructions données pour les adultes.

De 1 à 2 ans : la première dose est d’1 cuillère-mesure, la deuxième dose est d’1 cuillère-mesure

De 2 à 4 ans : la première dose est de 2 cuillères-mesure, la deuxième dose est de 2 cuillères-mesure

De 4 à 9 ans : la première dose est d’1 sachet, la deuxième dose est de 2 cuillères-mesure

9 ans et plus : cf. dose adulte

Le maintien de l'hydratation chez les enfants est très important. Les recommandations pour le traitement de la déshydratation chez les enfants doivent être suivies pour assurer une hydratation suffisante pendant le traitement par PICOPREP.

Mode d’administration

Voie d'administration : Orale

Un régime pauvre en résidus est conseillé la veille de l'examen. Un apport de liquide clair est conseillé le jour de l’examen. Pour éviter toute déshydratation, il est important de suivre la recommandation sur l'apport liquidien préconisé avec la prise de PICOPREP tant que les effets de PICOPREP persistent (voir rubrique 4.2 Posologie). Outre l'apport liquidien dans le cadre du schéma thérapeutique (PICOPREP + apports liquidiens), un apport supplémentaire en liquide clair est recommandé en fonction de la soif ressentie.

Les liquides clairs devraient inclure des jus de fruits sans pulpe, des sodas, de la soupe claire, du thé, du café (sans lait, jus de soja ou crème) et de l'eau. La prise de liquide ne doit pas se restreindre à une prise d’eau uniquement.

Instructions de reconstitution chez les adultes (y compris les personnes âgées)

Diluer le contenu d'un sachet dans un verre d'eau (environ 150 mL). Remuer pendant 2-3 minutes, la solution obtenue devrait être un liquide opaque blanc cassé avec une légère odeur d’orange. Boire la solution. Si elle est chaude, attendre qu'elle ait suffisamment refroidi pour la boire.

Instructions de reconstitution chez les enfants

Diluer la quantité requise de poudre dans une tasse contenant environ 50 mL d'eau par cuillérée. Remuer 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 chaude, attendre qu'elle ait suffisamment refroidi pour la boire.

Jeter le reste du contenu du sachet.

Pour les instructions de reconstitution du sachet entier pour les enfants de 4-9 ans, se reporter aux instructions données pour les adultes.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- 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 une 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.

Une prise orale insuffisante ou excessive d'eau et d'électrolytes pourrait créer des anomalies cliniquement significatives, en particulier chez les patients fragiles. A cet égard, les patients de faible poids, les enfants, les personnes âgées, les personnes affaiblies et les patients à risque d'hypokaliémie ou d'hyponatrémie peuvent avoir besoin d'une attention particulière. Des mesures correctives doivent être prises rapidement pour rétablir l'équilibre de la balance hydroélectrolytique chez les patients présentant des signes ou des symptômes d'une hypokaliémie ou d’une hyponatrémie. Boire uniquement de l'eau pour remplacer les pertes liquidiennes peut entraîner un déséquilibre électrolytique, ce qui peut dans des cas sévères entraîner des complications telles que des convulsions et un coma. PICOPREP peut dans de rares cas entraîner chez les sujets fragiles ou affaiblis des troubles électrolytiques sévères pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou une altération de la fonction rénale.

Quelques épisodes d'hypermagnésémie sévère ont été rapportés après l'utilisation de Picoprep. Dans la majorité des cas, ils étaient associés à d'autres facteurs (par exemple, insuffisance rénale ou prise concomitante de médicaments).

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).

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

Pour un examen tôt dans la journée, il peut être nécessaire de prendre la deuxième dose au cours de la nuit et il est possible que des troubles du sommeil apparaissent.

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).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c’est à dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

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 être diminuée pendant la période de traitement (voir rubrique 4.4). Les médicaments potentiellement chélateurs du magnésium (par ex. les tétracyclines et les fluoroquinolones, le fer, la digoxine, la chlorpromazine et la pénicillamine) devraient être pris au plus tard 2 heures avant et pas moins de 6 heures après l'administration de PICOPREP.

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 être associé à 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. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

Il n'y a pas d'expérience avec 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.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur l'effet de PICOPREP sur la fertilité chez l'Homme.

La fertilité des rats mâles et femelles n'a pas été affectée par des doses orales de picosulfate de sodium jusqu'à 100 mg/kg (voir rubrique 5.3)

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents sont des vomissements, des nausées, des douleurs abdominales et des céphalées. L'hyponatrémie est rare, mais est l'effet indésirable grave le plus couramment signalé.

Les effets indésirables des rapports spontanés sont présentés par catégorie de fréquence en fonction de l'incidence dans les essais cliniques lorsqu'elle est connue. La fréquence des notifications spontanées d'effets indésirables jamais observés dans les essais cliniques est basée sur un algorithme tel que recommandé dans la directive sur les RCP de la Commission européenne, 2009, rev 2

Système MedDRA Classification des Organes (SCO)	Fréquent (? 1/100 à 1/10)	Peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100)	Rare (?1 / 10 000 à 1 / 1 000)
Affection du système immunitaire		Réaction anaphylactique, hypersensibilité	
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypermagnésémie	Hypokaliémie	Hyponatrémie
Affections du système nerveux	Céphalées	Epilepsie, crise tonico-clonique généralisée[a], convulsions. Perte ou diminution du niveau de conscience, syncope, sensation vertigineuse, état confusionnel incluant une désorientation	Prodromes de syncope
Affections gastro-intestinales	Vomissements, nausées, douleur abdominale	Diarrhées[b]	Ulcère iléal[c], incontinence anale, proctalgie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Eruptions cutanées (comprenant éruptions érythémateuses et éruptions maculo-papuleuses, urticaires, purpura)	

a Chez des patients épileptiques, des cas isolés de convulsions / crise tonico-clonique généralisée sans hyponatrémie associée ont été signalés.
b Des cas isolés de diarrhée sévère ont été signalés après la commercialisation.
cDes cas isolés d'ulcération iléale aphtoïde modérée réversible ont été rapportés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, une diarrhée abondante peut survenir. Le traitement est symptomatique et comporte une correction de la balance hydroélectrolytique le cas échéant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif de contact, code ATC : A06AB58.

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.

Efficacité et tolérance clinique

Le mode d'administration tel que décrit à la rubrique 4.2 Posologie et appelé ici mode d'administration personnalisé, a été étudié et évalué dans l'étude 000121 (OPTIMA). L'efficacité, la sécurité et la tolérance de PICOPREP administré selon le mode d'administration personnalisé ont été comparés avec le mode d'administration la veille de l'examen (ex. la première dose est prise avant 8h00 du matin et la seconde dose est prise 6 à 8 heures après, la veille de l'examen), appelé Mode d'administration la veille (204 patients ont été randomisés, 131 ont utilisé le mode d'administration personnalisé, 73 ont utilisé le mode d'administration la veille).

La supériorité du mode d'administration personnalisé a été démontrée par rapport au mode d'administration la veille en ce qui concerne la propreté de la totalité du côlon et le statut de répondeur pour la propreté du côlon ascendant. Pour la propreté de la totalité du côlon (critère principal), le mode d'administration personnalisé a été comparé au Mode d'administration la veille, basé sur la différence de traitement sur la moyenne du score total de l'échelle d'Ottawa (4,26 versus 8,19 en moyenne du score total de l'échelle d'Ottawa pour le mode d'administration personnalisé et le Mode d'administration la veille respectivement, avec une valeur correspondante de p 0,0001, pour l'analyse de la population en intention de traiter (ITT)). Pour le statut de répondeur du côlon ascendant (critère secondaire), la proportion de patients avec un score sur l'échelle d'Ottawa soit de 0 (excellent) ou 1 (bon) a été comparée entre le mode d'administration personnalisé et le Mode d'administration la veille. Les patients randomisés dans le schéma du mode d'administration personnalisé ont eu 4,05 fois plus de chance d'être répondeur pour le lavage du côlon ascendant par rapport aux patients randomisés avec le Mode d'administration la veille.

Critère d'évaluation	**Population étudiée (n=204)**	**PICOPREP mode d'administration la veille Estimation (n=73)**	**PICOPREP mode d'administration personnalisé Estimation (95 % IC) (n=131)**
Moyenne du score total de l'échelle d'Ottawa (estimation ajustée)	ITT	8,19	4,26 -3,93(-4,99;-2,87) p 0,0001
Proportion de patient avec un score sur l'échelle d'Ottawa soit de 0 (excellent) ou 1 (bon) pour le lavage du côlon ascendant (estimation brute)	ITT	15,1 %	61,1 % DR* 0,46 (0,34 ; 0,58) RR** 4,05 (2,31 ; 7,11)

* Différence du Risque Absolu (Brut)

** Risque relatif (Brut)

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 1 000 et 10 000 mg/kg/jour et chez le lapin à la dose de 1 000 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

Les 2 sachets peuvent être séparés par déchirement de la bande perforée.

Poids du contenu du sachet : 16,1 g

Une cuillère-mesure pour le dosage enfant est incluse dans la boîte.

PICOPREP est présenté en boîte de 2, 100 ou 300 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

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

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

- 34009 584 724 4 2 : 16,1 g de poudre en sachet (papier/ PEBD/aluminium/résine thermofusible) ; boîte de 300.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I