

עלון לצירכן לפי תקנות הרוקחים (תשפ"ג) - התשפ"ג - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פיקו-סלקס אורנג', אבקה להכנת תמיסה לשתיה
פיקו-סלקס קרבברי, אבקה להכנת תמיסה לשתיה
אריזת התרופה מכילה שתי שקיות אבקה וכפית מדידה.

החומרם הפעילים מביק אתח:

סודיום פיקוסולפט, 10 mg
מגנזיום אוקסיד, לייט 3.5 גרם
חומצה ציטרית אנהידרוס 12 גרם

חומרים בלתי פעילים ואולרגניים: ראה פרק 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פיקו-סלקס משמש לניקיון המעי לפני בדיקת רנטגן, אנדוסקופיה או ניתוח.

קבוצה תרופיתית: משלשל, מרוקן מעי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה סובל כרגע מבחילות והקאות.
- אתה סובל ממצב שנקרא gastric retention (יכולת התרוקנות מופחתת של הקיבה).
- אתה סובל מכיבים במערכת העיכול (כיבים בקיבה או במעי).
- אתה סובל או שיש חשד לחסימה או נקב במערכת העיכול.
- אתה סובל ממצב הודרש התערבות כירורגית בבטן, כגון דלקת הרחיפה בתוספת.
- אתה סובל ממצב הנקרא ileus (חסימת מעיים או חוסר תנועתיות נורמלית של המעי), או toxic colitis (נזק לדופן המעי) או toxic megacolon (הרחבת הרחיפה של המעי הגס).
- אתה סובל מבעיה חמורה בכליות.
- יש לך מחלת מעי דלקתית פעילה כגון קרוהן או קוליטיס כיבית.
- נאמר לך על ידי הרופא שיש לך רמות גבוהות של מגנזיום בדם.
- אתה מרגיש תחושת צמא חזקה או ייתכן כי אתה סובל מהתייבשות חמורה.
- נאמר לך על ידי הרופא כי אתה סובל מפגיעה בשרירים וזליגת תונכס לדם.
- נאמר לך על ידי הרופא כי אתה סובל מאי ספיקת לב (הלב אינו מסוגל להזרים ביעילות את הדם לכל הגוף).
- מבצבים אלה, מעבר תכולת המעי עלול להפיגע או להימנע. התסמינים כוללים בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן, רגישות או נפיחות, כאב כתוצאה מקוליק וחום.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפיקו-סלקס אורנג' או פיקו-סלקס קרבברי, ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלת לב או הפרעות בתפקוד הכליתי.
- אתה סובל ממוחלת מעי דלקתית, כגון דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן.
- עברת לאחרונה ניתוח במערכת העיכול.
- אתה עומד להשתמש בפיקו-סלקס לפני ניתוח מעי.
- עלך לרואה כי אתה שותה כמות מספקת של נוזלים ואלקטרוליטים במהלך הטיפול. זה חשוב במיוחד אם אתה בן פחות מ-18 שנים, קשיש או חלש פיזית.
- את הבדיקה שלך בשעות בוקר מוקדמות, ייתכן שתצטרך לקחת את המנה השנייה של התרופה במהלך הלילה וזה עלול לגרום להפרעות שינה.

אינטראקציות ואזהרות בין תרופותיות

אם אתה לוקח או אתה לוקח לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- במייוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח:
- אם אתה משתמש בתכשירים משלשלים יוצרי נפח, כגון סובין.
- פיקו-סלקס משפיע על אופן ספיגתן של תרופות הניתנות דרך הפה ועל כן השפעתן עשויה להשתנות. לכן, אם אתה נוטל תרופות מרשם במתן דרך הפה, במיוחד אם הן נרשמות על בסיס קבוע, גורם גלולות נתיבת היריון, תרופות נגד סוכרת, אנטיביוטיקה, ברזל, פניציאלאמין או תרופות אנטי אפילפטיות, תרופות אלו יש ליטול לפחות שתיים לפני ולא פחות מ-6 שעות לאחר מותן של פיקו-סלקס.
- אם אתה נוטל תרופות מרשם שעשויות להשפיע על מאזן המים ו/או האלקטרוליטים, כגון תרופות משתנות, סטרואידים, גנדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), ליתיום, דיגוקסין, תרופות לטיפול בדיכאון, קרבמזפין ואנטי-פסיכויטיים.

היריון והנקה

אם אתה בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מנסה להרות יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונית

לפיקו-סלקס אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונית, אך אצל דא שיש לך גישה לשירותים בכל זמן נתון לאחר כל מנה, עד שהשפעתה נחלשת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- כל שקיות של פיקו-סלקס מכילה 195 מיליגרם אשלגן. יש להימנע עם הרופא אם יש לך בעיות בכליות או שאנמר לך לשמור על דיאטה מבוקרת מבחינת רמות האשלגן.
- התרופה פיקו-סלקס אורנג' בטעם תפוז מכילה לקטוז. אם נמסר לך על ידי הרופא כי אתה בעל אי-סבילות לסוכרים מסוימים. לרבות לקטוז, אצל פנה להרפא והיוועץ עמו טרם טיילת התרופה.
- תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן לשקית ולכן נחשבת לתרופה ללא נתרן.**

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן הכנת התרופה

מבוגרים: ערבב את תכולת השקית בכוס לא מלאה המכילה כ-150 מ"ל מים קרים. ערבב למשך 2-3 דקות ושתה את התמיסה. לפעמים התמיסה עלולה להתחמם. במקרה כזה יש להמתין עד שהיא תתקרר מספיק כדי לשתות.

ילדים:

למדידת המנה עם כפית מדידה:

- מלא את הכפית עם האבקה מהשקית
- שטח את הכפית עם גב הסכין
- אבקה שנותרה בכפית המדידה היא "כפית מלאה" (4 גר אבקה) העבר את האבקה לכוס מים שמכילה:
- ❖ בערך 50 מ"ל מים לכפית אחת של אבקה
- ❖ בערך 100 מ"ל מים לשתי כפיות של אבקה
- ערבב את תכולת הכוס במשך 2-3 דקות
- תן לילדך לשתות את התמיסה
- לפעמים התמיסה עלולה להתחמם בזמן הערבוב. במקרה כזה יש להמתין עד שהתמיסה תתקרר
- יש להשליך את האבקה שנותרה בשקית.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

מבוגרים (כולל קשישים) וילדים מעל גיל 9:

מומלץ לטול שקית ראשונה 10 עד 18 שעות לפני הבדיקה ושקית שנייה 4 עד 6 שעות לפני הבדיקה. לאחר נטילת השקית הראשונה יש לשתות לפחות 5 כוסות מלאות (כ-250 מ"ל לכוס) של נוזלים צלולים (לא רק מים). חשוב לא לשתות רק מים ולא לשתות את כל הנוזלים בבת אחת, אלא לפזר את השתייה במשך מספר שעות. לאחר נטילת השקית השנייה, יש לשתות לפחות 3 כוסות מלאות (כ-250 מ"ל לכוס) של נוזלים צלולים (לא רק מים). חשוב לא לשתות רק מים ולא לשתות את כל הנוזלים בבת אחת, אלא לפזר את השתייה במשך מספר שעות.

נוזלים צלולים כוללים מגוון מיצי פירות צלולים, משקאות קלים, מרקקים צלולים, תה, קפה (בלי חלב, סויה או קצפת). **אין לשתות רק מים!**

מוחר לשתות נוזלים צלולים גם שתיים לפני הבדיקה.

מינון לילדים (מתחת לגיל 9):

לזמני נטילת התרופה בילדים קרא את ההנחיות במינון מבוגרים מעלה.

כפית מדידה מסופקת באריזת התרופה.

גיל שנה עד שנתיים: מנה ראשונה: כפית מדידה אחת מלאה (שווה ערך לרבע שקית).

גיל 2-4 שנים: מנה ראשונה: שתי כפיות מדידה מלאות (שווה ערך לחצי שקית).

גיל 4-9 שנים: מנה ראשונה: שקית אחת (יש להכין כפי שמוסבר בפרק "מבוגרים"). מנה שנייה: שתי כפיות מדידה מלאות (שווה ערך לחצי שקית).

גיל 9 ומעלה: ראה מינון מבוגרים.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. יש להיות מוכנים לפעולות מעיים תכופות ונוזליות שיתחילו בכל רגע לאחר נטילת מנה של פיקו-סלקס. אצל דא שיש לך גישה לשירותים בכל זמן נתון לאחר כל מנה, עד שהשפעות נחלשות. יש לשתות הרבה נוזלים צלולים (לא רק מים) לאורך הטיפול עם פיקו-סלקס עד לפעולות המעיים מפסיקות. באופן כללי, יש לנסות לשתות כוס מלאה (כ-250 מ"ל לכוס) של נוזלים צלולים (לא רק מים) כל פעם כוללת צמא.

נוזלים צלולים כוללים מגוון מיצי פירות צלולים, משקאות קלים, מרקקים צלולים, תה, קפה (בלי חלב, סויה או קצפת) ומים. **אל תשתה רק מים!**

הצלחת הבדיקה שאתה עומד לעבור בבית החולים תלויה בכך שהמעי יהיה נקי ככל האפשר. אם לא תגיע לריקון טוב של המעי ייתכן שתצטרך לחזור על הבדיקה. עליך להקפיד על הוראות התזונה שניתנו לך על ידי הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מינון של בית-חולים קרוב והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושהן בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפיקו-סלקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא מייד במקרה של תופעות לוואי הבאות שעלולות להיות חמורות:

- תגובות אלרגיות, כולל פריחה, אדמומיות של העור, אורטיקריה, גרד, נפיחות בלוע ו/או קשיי נשימה (לא שכיח)
- שינוי מצב הכרה, כמו אובדן הכרה או הכרה מעורפלת (לא שכיח)
- בלבול/קושי בהתמצאות (לא שכיח)
- עילפון/התעלפות (לא שכיח)
- סחרחורת (לא שכיח)
- פרכוסים (לא שכיח)
- כאב בטן (שכיח)
- הקאות (שכיח)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1

משתמשים מתוך 100

- כאבי ראש
- בחילה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-10

- רמות נמוכות של אשלגן בדם (היפוקלמיה)
- חלקל ממנגנון פעילות של התרופה עשויה להתרחש תנועה מוגברת של המעיים או שלשול, אך לא תנועתיות המעי הופכת לבעייתית או מדאיגה אותך יש לפנות לרופא.

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000

- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה)
- כיבים במעי
- ריקון בלתי נשלט של תכולת המעי
- כאב אנאלי

אם הפועה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או נאכשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות החיצה סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

פיקו-סלקס אורנג':
potassium hydrogen carbonate, saccharin sodium, natural spray dried orange flavor which contains arabic gum, lactose, ascorbic acid, butylated hydroxyanisole.

פיקו-סלקס קרבברי:

potassium bicarbonate, saccharin sodium, cranberry flavor S/D.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פיקו-סלקס הנו אבקה להכנת תמיסה לשתיה. כל אריזה מכילה שתי שקיות עם אבקה וכפית מדידה. כפית מדידה מלאה מכילה 4 גרם אבקה.

שם ברל הירושם וכתובתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, פארק תעשייה, קיסריה 3088900.

שם היצרן וכתובתו: פרינג GmbH, גרמניה.

עלון זה נערך במאי 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פיקו-סלקס אורנג': 144-04-32928
פיקו-סלקס קרבברי: 157-91-35155

לשם הפשטות והקלות הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.