

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים-1986 התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

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

החומר הפעילים בשקית אחת:

סודיום פיקוסולפט, 10 מ"ג sodium picosulfate, 10 mg
מגנזיום אוקסיד, לייט 3.5 גרם magnesium oxide, light 3.5 g
חומצה ציטרטית 12 גרם citric acid 12 g

עומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 תחת "מידע חשוב ללקוח"
על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה לרופא 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 תרפויטית: משלשל, מרוקן מעי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים מרשם המכילה 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 במעיים).
- אתה סובל או שיש חשד לחסימה או לנקב במערכת העיכול.
- אתה סובל ממצב הדורש התערבות כירורגית בבטן, כגון דלקת חריפה בתוספת.
- אתה סובל ממצב הקנקא ileus (חסימת מעיים או חוסר תנועתיות נורמלית של המעיים), toxic colitis (דקד לודפן המעי) או toxic megacolon (התרבות חריפה 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 מנתיבים חמורה.
- גמתי לך על ידי הרופא כי אתה סובל מפגיעה בשרירים וזליגת תוכנם לדם.
- נאמר לך על ידי הרופא כי אתה סובל מאי ספיקת לב (הלב אינו מסוגל להדרימ פעילות את הדם לכל הגוף).
- במצבים אלה, מעבר תכולת המעי עלול להיפגע או להימנע. התסמינים כוללים בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן, רגישות או נפיחות, כאב כתוצאה מקולק וחום.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

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

יש להגביל את משך ניקוי המעיים ל- 24 שעות, הכנה ארוכה יותר עלולה להגביר את הסיכון לחוסר איזון של מים ומינרלים בגוף.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

במיוחד יש ליידע 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, כגון גלולות למניעת היריון, תרופות נגד סוכרת, אנטיביוטיקה, ברזל, פניצילאמינ או תרופות אנטי אפילפטיות, תרופות אלו יש לטפל לפחות שעתיים לפני ולא פחות מ-6 שעות לאחר מתן של פיקו-סלקס.
- אם אתה נוטל תרופות מרשם שעשויות להשפיע על מאזן המים ו/או האלקטרוליטים, כגון תרופות משנתות, סטרואידים, גוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), ליתיום, דיגוקסין, תרופות לטיפול בדיכאון, קרבמזין ואנטי-פסיכויטיים.

היריון והנקה

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

נהיגה ושימוש במכוונת
פיקו-סלקס אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונת, אך אנא ודא שיש לך גישה לשירותים בכל זמן נתון לאחר כל מנה, עד שהשפעתה נחלשת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל שקית של פיקו-סלקס מכילה 195 מיליגרם אשלגן. יש להיוועץ עם הרופא אם יש לך בעיות בכליות או שנאמר 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, אנא פנה לרופא והיוועץ עמו טרם נטילת התרופה.

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן לשקית ולכן נחשבת לתרופה ללא נתרן.

3. כיצד שתשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך 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 150-200 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 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 לטפל שקית ראשונה 10 עד 18 שעות לפני הבדיקה ושקית שנייה 6 עד 7 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. חשבו 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, מרקים צלולים, תה, קפה (בלי חלב, סויה או קצפת).
אין לשתות רק מים!

מוותר לשתות נוזלים צלולים עד שעתיים לפני הבדיקה.

מינון ילדים (מתחת לגיל 9):

לזמן 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). מנה שנייה: כפית מדידה אחת מלאה (שווה ערך לרבע שקית).

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

גיש להיות מוכנים לפעולות מעיים תכופות ונוזליות שיחילו בכל רגע לאחר נטילת מנה של פיקו-סלקס. אנא דע שיש לך גישה לשירותים בכל זמן נתון לאחר כל מנה, עד שההשפעות נחלשות.

יש לשתות הרבה נוזלים צלולים (לא רק מים) לאורך הטיפול עם פיקו-סלקס עד שפעולות המעיים מספיקות. באופן כללי, יש לנוט לשתות כוס מלאה (כ-250 מ"ל לכוס) של נוזלים צלולים (לא רק מים) כל פעם שאתה צמא.

נוזלים צלולים כוללים מגוון מיצי פירות צלולים, משקאות קלים, מרקים 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 המעיים ייתכן שתצטרך לחזור לבדיקה. עליך להקפיד על הוראות התזונה שניתנו לך על ידי הרופא.

אין להשתמש בפיקו-סלקס בתור משלשל באופן שגרתי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מינון של בית-חולים קרוב ובהבא 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 בחושך בדוק את התווית 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 קשי נשימה (לא שכיח)
- שינויי מצב הכרה, כמו אובדן הכרה או הכרה מעורפלת (לא שכיח)
- לבולבול/קושי בהתמצאות (לא שכיח)
- עיזפון/התעלפות (לא שכיח)
- סחרחורת (לא שכיח)
- פרכוסים (לא שכיח)
- כאב בטן (שכיח)
- הקאות (שכיח)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- כאבי ראש
- בחילה

- היפרמגנמיה (עלייה של רמות המגנזיום בדם)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000

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

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000

- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונטרמיה)
- כיבים במעיים
- ריקון בלתי נגשט של תכולת המעי
- כאב אנאלי

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום 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.

זנאי 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 קרנברי:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

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

שם בעל הרישום וכותבתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רח' הטיטה 8, פארק תעשייה, קיסריה 3088900.

שם היצרן וכותבתו: פרינג GmbH, גרמניה.

עלון זה נערך בספטמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: פיקו-סלקס אורנג': 144-04-32928

פיקו-סלקס קרנברי: 157-91-35155

שלם הפטנט והקבלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.