



אפריל 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של תכשיר Pico-Salax Orange and Pico-Salax Cranberry עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול הודעה (בוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון ינואר 2021"

שם תכשיר:

Pico-Salax Orange

Pico-Salax Cranberry

חומר פעיל:

Each sachet contains the following active ingredients:

Sodium picosulfate 10.0mg

Magnesium oxide, light 3.5g

Citric acid, anhydrous 12.0g

התוויה:

To clean the bowel prior to X-ray examination or endoscopy or surgery.

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

עדכונים עיקריים המהווים החמרות מפורטים בטבלאות מטה.
חשוב להדגיש שהטבלאות אינן מכילות את כל העדכונים.

לכל העדכונים יש לעיין בעלונים המצורפים.

FERRING

PHARMACEUTICALS

בעלון לרופא

העדכון

לתשומת לבכם, הטקסט מטה כולל רק את העדכונים המהווים החמרות. למידע מלא יש לעיין בעלון

פרק

Drinking only water to replace the fluid losses may lead to electrolyte imbalance, which may in severe cases lead to complications such as seizures and coma. In rare cases, PICO-SALAX can cause severe or life-threatening electrolyte problems or impaired renal function in fragile or debilitated patients

**4.4
SPECIAL
WARNINGS AND
SPECIAL
PRECAUTIONS
FOR USE**
לרשימה מלאה של תופעות לוואי יש לעיין בעלון. המידע מטה הנו מידע שהתעדכן ומהווה החמרה

The most common adverse reactions are vomiting, nausea, abdominal pain and headache. Hyponatraemia is rare, but is the most commonly reported serious adverse reaction. Adverse reactions from spontaneous reports are presented by frequency category based on incidence in clinical trials when known. Frequency from spontaneous reports for adverse reactions never observed in clinical trials is based on an algorithm as recommended in the European Commission SmPC guideline, 2009, rev 2.

**4.8
UNDESIRABLE
EFFECTS**

MedDRA Organ Class	Common ($\geq 1/100$ to $\leq 1/10$)	Uncommon ($\geq 1/1000$ to $\leq 1/100$)	Rare ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)
Immune system disorder		Anaphylactic reaction, hypersensitivity	
Metabolism and nutrition disorders		hypokalaemia	Hyponatraemia
Nervous system disorders	Headache	Epilepsy, generalised tonic-clonic seizure ^a , seizure, Loss of or depressed level of consciousness, syncope, dizziness. Confusional state including disorientation	Presyncope
Gastrointestinal disorders	Vomiting, nausea, abdominal pain	* Diarrhoea	Ileal ulcer ^c , anal incontinence, proctalgia

Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash (including erythematous rash and maculo-papular rash, urticaria, purpura)		
<p>^a <u>In epileptic patients, there have been isolated reports of seizure/generalised tonic-clonic seizure without associated hyponatraemia.</u></p> <p>^b <u>Isolated cases of severe diarrhoea have been reported post-marketing.</u></p> <p>^c <u>Isolated cases of mild reversible aphthoid ileal ulcers have been reported.</u></p> <p>.....</p>				

בעלון לצרכן	
העדכון	פרק
לתשומת לבכם, הטקסט מטה כולל רק את העדכונים שמהווים החמרות. למידע מלא יש לעיין בעלון	
<p>כמו בכל תרופה, השימוש בפיקו-סלקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>פנה לרופא מיד במקרה של תופעות לוואי הבאות שעלולות להיות חמורות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובות אלרגיות, כולל פריחה, אדמומיות של העור, אורטיקריה, גרד, נפיחות בלוע ו/או קשי נשימה (לא שכיח) • שינויי במצב הכרה, כמו אובדן הכרה או הכרה מעורפלת (לא שכיח) • בלבול/אובדן התמצאות (לא שכיח) • עלפון/התעלפות (לא שכיח) • חולשה (לא שכיח) • התקפים (לא שכיח) • כאב בטן (שכיח) • הקאות (שכיח) <p>תופעות לוואי אחרות של פיקו-סלקס מתוארות מטה:</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100</p> <ul style="list-style-type: none"> • כאבי ראש. • בחילה. <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 גרמה לך דאגה יש לפנות לרופא. <p>תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:</p> <ul style="list-style-type: none"> • רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה) • כיבים במעים • ריקון בלתי נשלט של תכולת המעי • כאב אנלי 	<p>תופעות לוואי</p>

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות. ניתן גם לקבל את העלונים בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום: חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8 קיסריה.

בברכה,
אורית זוזוט

מנהלת רגולציה ואיכות
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ