

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משוקקת 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.

החומרים הפעילים בשקית אחת:

sodium picosulfate, 10 mg מג"מ
magnesium oxide, light 3.5 g לייט 3.5 גרם
citric acid, anhydrous 12 g גרם 12 אנהידרוס

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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. לא 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 תרופוטי: משלשל, מרוקן מעי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6).
- הינך סובל כרגע מבחילות והקאות.
- הינך סובל ממצב שנקרא gastric retention (יכולת התרוקנות מופחתת של הקיבה).
- הינך סובל מכיבים במערכת העיכול (כיבים בקיבה או במעינים).
- הינך סובל, או שיש חשד לחסימה או לנקב במערכת העיכול.
- הינך סובל ממצב הדורש התערבות כירורגית בבטן, כגון דלקת חריפה בתוספת.
- הינך סובל ממצב הנקרא ileus (חסימת מעיים או חוסר תנועתיות נורמלית של המעינים), toxic colitis (נדק לדופן המעי) או toxic megacolon (התרחבות חריפה של המעי הגס).
- הינך 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.
- הינך מרגיש תחושת צמא חזקה או ייתכן כי הינך סובל מהתייבשות חמורה.
- נאמר לך על ידי הרופא כי הינך סובל מפירוק שריר.
- נאמר לך על ידי הרופא כי הינך סובל מאי פיקית לב.
- מבצעים אולה, מעבר תכולת המעי עלול להיפגע או להימנע התסמינים כולל, 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 קרנברי, ספר לרופא אם:

- הינך סובל ממחלת לב או הפרעות בתפקוד הכלייתי.
- יש לך רקע של מחלת מעי דלקתית, כגון דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן.
- הינך עובר לאחריה ניתוח במערכת העיכול.
- הינך עומד להשתמש בתרופה לפני ניתוח מעי.
- עליו לודא כי אתה שותה כמות מספקת של נוזלים ואלקטרוליטים 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 תמיסה השנייה של התרופה במהלך הלילה וזה עלול להפריע לשינה שלך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות:

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

- במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח:
- אם הינך 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 הינך נוטל תרופות מרשם במתן דרך הפה, במיוחד אם הן נרשמות בסביבת בית, כגון גלולות למניעת הריון, תרופות נגד סוכרת, אנטיביוטיקה, ברזל, פניצילאמי או תרופות אנטי אפילפסיות, תרופות אלו יש ליטול לפחות שעתיים לפני ולא פחות מ-6 שעות לאחר מתן של פיקו-סלקס.
- אם הינך נוטל תרופות מרשם שעשויות להשפיע על מאזן המים ו/או האלקטרוליטים, כגון תרופות משתנות, סטרואידים, נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), ליתיום, דיגוקסין, תרופות לטיפול בדיכאון, קרבמפזין ואנטי-פסכויטיים.

היריון והנקה

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון 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 אנא ודא שיש לך גישה לשיירותים בכל זמן נתון לאחר כל מנה, עד שהשפעתה נחלשת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- לכפית של פיקו-סלקס מכילה 195 מיליגרם אשלגן. יש להיוועץ עם הרופא אם יש לך בעיות בליות, 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 הינך 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 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 יקבעו 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 מתקרר 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 מתקרר
- יש להמליץ את האבקה שנותרה בשקית.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

מבוגרים (כולל קשישים) וילדים מעל גיל 9:

מומלץ ליטול שקית ראשונה של 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. נזולים צלולים כוללים מגוון מיצי פירות צלולים, משקאות קלים, מרקים צלולים, תה, קפה (בלי חלב, סויה או קצפת). אין לשתות רק מים!

מותר לשתות נוזלים צלולים עד שעתיים 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). 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 בהצלחת הטיפול?

עליו להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. יש להיות מוכנים לפעולות המעיים מספקות. באופן כללי, יש לנסות 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 שהמעיים יהיה נקי ככל האפשר. אם לא תגיע לריקון טוב של המעינים ייתכן שתצטרך לחזור על הבדיקה. עליך להקפיד על הוראות התזונה שינתנו לך על ידי הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון 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 בחושר! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך 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 מיד 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)

- שינוי מצב הכרה, כמו אובדן הכרה או הכרה מעורפלת (לא שכיח)
- בלבול/קושי בהתמצאות (לא שכיח)
- עילפון/התעלפות (לא שכיח)
- סחרחורת (לא שכיח)
- פרוסים (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-10-1 משתמשים מתוך 1000

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

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

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

אם הפיעה 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 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 ע"י 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.

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, granular, saccharin sodium, orange flavor which contains arabic gum (acacia gum E414), lactose (lactose foodstuffs), ascorbic acid E300, butylated hydroxyanisole E320.

פיקו-סלקס קרנברי:

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 הסם והפירוש וכתובתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, ארשק תעשייה, קיסריה 3088900.

שם היצרן וכתובתו: פרינג GmbH, גרמניה.

עלון זה נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות: מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: פיקו-סלקס אורנג': 144-04-32928

פיקו-סלקס קרנברי: 157-91-35155

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