

Инструкция по применению препарата, в соответствии с «Положением о фармацевтах (Препараты)» – 1986

Лекарство продается только по рецепту врача

Пико-Салакс Орандж, порошок для приготовления раствора для питья
Пико-Салакс Крэнберри, порошок для приготовления раствора для питья

Упаковка препарата содержит два пакета порошка и мерную ложку.

Активные вещества в одном пакете:

Пикосульфат натрия,	sodium picosulfate, 10 mg
Оксид магния, легкий	magnesium oxide, light 3.5 g
Ангидрид лимонной кислоты	citric acid, anhydrous 12 g

Неактивные вещества и аллергены: см. раздел 2 Инструкции («Важная информация о некоторых компонентах препарата») и раздел 6 Инструкции («Дополнительная информация»).

Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца. Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Данный препарат был выписан вам. Не следует передавать его другим людям. Он может повредить им, даже если вам кажется, что ваши медицинские состояния похожи.

1. Для чего принимают данный препарат?

Пико-Салакс предназначен для очищения кишечника перед рентгеновским обследованием, эндоскопией или операцией.

Терапевтическая группа: слабительное, очиститель кишечника.

2. Перед применением препарата

Не следует принимать препарат, если:

- Вы страдаете аллергией на активные вещества препарата или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате (см. перечень неактивных компонентов в разделе 6).
 - Вы в настоящий момент страдаете тошнотой или рвотой.
 - Вы страдаете состоянием под названием «gastric retention» (нарушение опорожнения желудка).
 - Вы страдаете язвами пищеварительного тракта (язвами желудка или кишечника).
 - Вы страдаете непроходимостью или перфорацией пищеварительного тракта, или если есть подозрения на эти нарушения.
 - Вы страдаете состоянием, требующим хирургического вмешательства в брюшной полости, например, острым аппендицитом.
 - Вы страдаете такими состояниями, как ileus (кишечная непроходимость или нарушение нормальной перистальтики кишечника), toxic colitis (поражение стенки кишечника) или toxic megacolon (острое расширение толстого кишечника).
 - Вы страдаете серьезным нарушением функции почек.
 - Вы страдаете воспалительным заболеванием кишечника в активной фазе (например, болезнью Крона или язвенным колитом).
 - Врач проинформировал вас о том, что у вас высокий уровень магния в крови.
 - Вы испытываете сильное чувство жажды или, возможно, страдаете серьезным обезвоживанием.
 - Врач проинформировал вас о том, что вы страдаете разрушением мышечной ткани.
 - Врач проинформировал вас о том, что вы страдаете сердечной недостаточностью.
- При подобных состояниях проходимость кишечника может быть полностью или частично нарушена. Симптомы включают тошноту, рвоту, понос, боли в животе, болезненность или вздутие живота, колики и жар.

Особые предостережения в связи с приемом препарата

Перед началом применения Пико-Салакс Орандж или Пико-Салакс Крэнберри расскажите врачу, если:

- Вы страдаете заболеванием сердца или нарушением функции почек.
- Вы страдали в прошлом воспалительным заболеванием кишечника, например язвенным колитом или болезнью Крона.
- Вы недавно перенесли операцию на пищеварительном тракте.
- Вы планируете принимать данный препарат перед операцией на кишечнике.

Необходимо позаботиться о том, чтобы вы получали достаточное количество жидкостей и электролитов во время приема препарата. Это в особенности важно, если вы моложе 18 лет, являетесь пожилым или физически слабым человеком.

Если ваше исследование назначено на ранние утренние часы, то, возможно, вам придется принять вторую дозу препарата в ночные часы, что может помешать вашему сну.

Межлекарственные взаимодействия / реакции: Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту. Следует обязательно проинформировать врача или фармацевта в следующих случаях:

- Если вы принимаете слабительные, увеличивающие объем содержимого кишечника (например, отруби).
- Пико-Салакс воздействует на всасывание принимаемых перорально препаратов, и поэтому их действие может измениться. Поэтому если вы принимаете перорально какие-либо препараты, назначенные вам врачом (в особенности, если вы принимаете их регулярно: например, противозачаточные таблетки, препараты против диабета, антибиотики, препараты железа, пенициллаглин или противозлептические препараты), то следует принимать их не менее чем за 2 часа до приема Пико-Салакса и не менее чем через 6 часов после его приема.
- Если вы принимаете назначенные врачом препараты, которые могут воздействовать на водный и/или электролитный баланс в организме, например: мочегонные препараты, стероиды, нестероидные противовоспалительные препараты (NSAIDs), литий, дигоксин, антидепрессанты, карбамазепин и антипсихотические препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что вы беременны или пытаетесь

забеременеть, то следует посоветоваться с врачом или фармацевтом перед приемом препарата.

Вождение автомашины и работа с механическим оборудованием

Пико-Салакс не оказывает воздействия на способность водить машину или работать с механическим оборудованием, однако следует позаботиться о том, чтобы у вас был доступ к туалету в любой момент времени после приема каждой дозы препарата и вплоть до того, как воздействие препарата ослабеет.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

- Каждый пакет Пико-Салакса содержит 195 миллиграммов калия. Следует посоветоваться с врачом, если вы страдаете нарушением функции почек или если вам назначили диету для контроля за уровнем калия в крови.
- Препарат Пико-Салакс Орандж с апельсиновым вкусом содержит лактозу. Если врач проинформировал вас о том, что вы страдаете непереносимостью определенных сахаридов, в том числе лактозы, то вам следует обратиться к врачу и посоветоваться с ним до приема препарата.
- **Данный препарат содержит менее 23 мг натрия на пакет и поэтому считается препаратом, не содержащим натрия.**

3. Как принимать препарат?

Следует всегда принимать препарат согласно указаниям врача. Нужно проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата. Способ применения препарата и его дозировка определяются исключительно врачом. **Не следует превышать рекомендуемую дозировку.**

Приготовление препарата

У взрослых людей: смешайте содержимое пакета с неполным стаканом, содержащим примерно 150 мл холодной воды. Размешивайте полученный раствор в течение 2-3 минут и выпейте его. Иногда раствор может нагреться. В подобном случае следует подождать, пока он остынет достаточно для употребления.

У детей:

Для измерения дозы с помощью мерной ложки:

- Возьмите полную ложку порошка из пакета.
- С помощью тыльной стороны ножа удалите избыточный порошок, так чтобы порошок не выступал над ложкой.
- Порошок, оставшийся в ложке, это «полная ложка» (4 грамма порошка). Перенесите порошок в стакан с водой, который содержит:
 - ❖ Примерно 50 мл воды на одну ложку порошка
 - ❖ Примерно 100 мл воды на две ложки порошка
- Перемешивайте содержимое стакана в течение примерно 2-3 минут.
- Дайте вашему ребенку выпить получившийся раствор.
- Иногда раствор может нагреться при перемешивании, в этом случае следует подождать до тех пор, пока раствор не остынет.
- Следует выбросить оставшийся в пакете порошок.

Принятая дозировка при отсутствии иных указаний врача:

У взрослых (включая пожилых) людей и детей старше 9 лет:

Рекомендуется принять содержимое первого пакета от 10 до 18 часов до проведения исследования, а содержимое второго пакета от 4 до 6 часов до проведения исследования. После приема содержимого первого пакета следует выпить, по меньшей мере, 5 полных стаканов (около 250 мл на один стакан) прозрачных жидкостей (не только воды). Важно не пить только воду и не выпивать все количество жидкости сразу, а распределить его на несколько часов. После приема содержимого второго пакета следует выпить, по меньшей мере, 3 полных стакана (около 250 мл на один стакан) прозрачных жидкостей (не только воды). Важно не пить только воду и не выпивать все количество жидкости сразу, а распределить его на несколько часов.

Прозрачные жидкости включают различные прозрачные фруктовые соки, прохладительные напитки, бульоны, чай, кофе (без молока, сои или взбитых сливок). Не следует пить только воду! Можно пить прозрачные жидкости вплоть до двух часов до обследования.

Дозировка у детей (до 9 лет):

Чтобы узнать время приема препарата у детей прочтите указания относительно дозировки препарата у взрослых выше.

Мерная ложка прилагается к упаковке препарата.

В возрасте от 1 года до 2 лет: Первая доза: одна полная мерная ложка (эквивалентна четверти содержимого пакета). Вторая доза: одна полная мерная ложка (эквивалентна четверти содержимого пакета).

В возрасте 2-4 лет: Первая доза: две полные мерные ложки (эквивалентны половине содержимого пакета). Вторая доза: две полные мерные ложки (эквивалентны половине содержимого пакета).

В возрасте 4-9 лет: Первая доза: содержимое одного пакета (следует приготовить согласно указаниям в разделе «У взрослых людей»). Вторая доза: две полные мерные ложки (эквиваленты половине содержимого пакета).

В возрасте 9 лет и старше: см. дозировку у взрослых.

Каким образом вы можете способствовать достижению эффекта от препарата?

Вы должны принимать препарат согласно рекомендациям врача.

В любой момент после приема дозы Пико-Салакса следует ожидать частого и жидкого стула. Следует позаботиться о том, чтобы у вас был доступ к туалету в любой момент времени после приема каждой дозы препарата и вплоть до того, как воздействие препарата ослабеет.

Следует пить большое количество прозрачных жидкостей (не только воды) на протяжении приема Пико-Салакса вплоть до прекращения действия кишечника. Обычно, следует постараться выпивать один полный стакан (около 250 мл на стакан) прозрачных жидкостей (не только воды) всякий раз, когда вы ощущаете жажду.

Прозрачные жидкости включают различные прозрачные фруктовые соки, прохладительные напитки, бульоны, чай, кофе (без молока, сои или взбитых сливок) и воду. **Не следует пить только воду!**

Успех предстоящего вам в больнице обследования зависит от степени очищения кишечника. Возможно, что, если кишечник не будет в достаточной степени очищен, вам придется повторить обследование. Вам следует тщательно выполнять указания

относительно питания, которые дал вам врач.

Если вы по ошибке приняли более высокую дозу препарата, чем требуется, или если по ошибке препарат проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой ближайшей больницы и принесите с собой упаковку от препарата.

Если вы забыли принять препарат в назначенное время, не следует принимать двойную дозу препарата. Примите следующую дозу препарата в предназначенное для этого время и проконсультируйтесь у врача.

Не следует принимать лекарства в темноте! Необходимо проверить этикетку препарата и его дозу при каждом приеме. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом лекарства.

Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно приема препарата, обратитесь с ними к врачу или фармацевту.

4. Побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, прием Пико-Салакса может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытываете ни одно из них.

Немедленно обратитесь к врачу при возникновении следующих побочных явлений, которые могут носить серьезный характер:

- Аллергические реакции, в том числе высыпания и покраснение кожи, уртикария, зуд, отек глотки и/или затруднения дыхания (не частое явление)
- Изменение состояния сознания, в том числе потеря сознания или затуманенное сознание (не частое явление)
- Дезориентация/нарушение ориентации в пространстве (не частое явление)
- Обморок/обморочное состояние (не частое явление)
- Головокружение (не частое явление)
- Судороги (не частое явление)
- Боли в животе (частое явление)
- Рвота (частое явление)

Дополнительные побочные явления

Распространенные побочные явления (common) – явления, которые возникают у 1-10 пользователей из 100

- Головные боли
- Тошнота

Нечастые побочные явления (uncommon) – явления, которые возникают у 1-10 пользователей из 1000

- Низкий уровень калия в крови (гипокалиемия)
 - Как часть механизма действия препарата может наблюдаться усиленная перистальтика кишечника или понос, но, если перистальтика кишечника становится проблематичной или вызывает у вас беспокойство, следует обратиться к врачу.
- Редкие побочные явления – явления, которые возникают у 1-10 пользователей из 10000**
- Низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия)
 - Язвы кишечника
 - Неконтролируемое опорожнение кишечника
 - Боль в заднем проходе

При появлении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется или если вы страдаете побочным явлением, не указанным в данной инструкции, вам следует проконсультироваться у врача.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных явлениях в связи с лекарственным лечением» на главной странице интернет-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), которая отправит вас на электронный бланк для сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. Как хранить препарат?

- Не отравитесь! Это препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, не доступном для детей и (или) грудных детей (и вне поля их зрения). Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.

- Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности препарата является последний день указанного на упаковке месяца.

Условия хранения

- Не следует хранить препарат при температуре выше 25°С. Следует хранить препарат в оригинальной упаковке.

6. Дополнительная информация

Помимо активного компонента, данный препарат содержит следующие компоненты:

Пико-Салакс Орандж:

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

Пико-Салакс Крэнберри:

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

Как выглядит данный препарат, и что содержит его упаковка:

Пико-Салакс – это порошок для приготовления раствора для питья. Каждая упаковка содержит два пакета порошка и мерную ложку. Полная мерная ложка содержит 4 грамма порошка.

Название владельца регистрации и его адрес: Ферринг Фармасьютикалс ЛТД., ул. Ха-Шита 8, Индустриальный парк, Кейсария 3088900.

Название и адрес производителя: Ферринг GmbH, Германия.

Эта инструкция была отредактирована в апреле 2021 года в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения: Пико-Салакс Орандж: 144-04-32928
Пико-Салакс Крэнберри: 157-91-35155