

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بيكوكو - سالاكس أورانج، مسحوق لتحضير محلول للشرب
بيكوكو - سالاكس كرانبريري، مسحوق لتحضير محلول للشرب
تحتوي عبوة الدواء على كيبسين مسحوق وملعقة قياس صغيرة.

المواد الفعالة:

بيكوسيلفات الصوديوم ١٠ ملغ
كبيد المغنيسيوم، خفيف ٣,٥ غرام
حمض الستريك، لامائي ١٢ غرام
Sodium picosulfate 10 mg
Magnesium oxide, light 3.5 g
Citric acid, anhydrous 12 g

مواد غير فعالة - أظهر البند ٢ "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" وأيضاً البند ٦ "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة **بتمعن** حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

١. لم أعد هذا الدواء؟

يتم استعمال بيكوكو - سالاكس لتنظيف الأمعاء قبل فحص أشعة سينية (رنتجن)، فحص تنظير داخلي أو عملية جراحية.

المجموعة العلاجية: مسهل، مفرغ الأمعاء.

٢. قبل استعمال الدواء

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (القائمة المسماة كيبس غير الفعالة، انظر البند ٦).
- كنت تعاني حالياً من غثيان وتقيؤات.
- كنت تعاني من حالة تدعى gastric retention (قدرة تفرغ معوي منخفضة).
- كنت تعاني من تقرحات في جهاز الهضم (تقرحات في المعدة أو في الأمعاء).
- كنت تعاني من انسداد أو انتفاخ في جهاز الهضم.
- كنت تعاني من حالة تحتاج إلى تدخل جراحي في البطن، مثل: التهاب حاد في الزائدة الودية.
- كنت تعاني من حالة تدعى Ileus (انسداد في الأمعاء أو إندام حركة عادية)، toxic colitis (ضرر في جدار الأمعاء) أو toxic megacolon (توسع حاد في الأمعاء الغليظة).
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في الكلى.
- كنت تعاني من مرض أمعاء التهابي نشط، مثل: مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي.
- أخبرك الطبيب بأن لديك مستويات مرتفعة من المغنيسيوم في الدم.
- كنت تشعر بعطش شديد أو من المحتمل أن تكون تعاني من جفاف شديد.
- أخبرك الطبيب بأنك تعاني من نحل المضلات.
- أخبرك الطبيب بأنك تعاني من قصور في عمل القلب.
- في هذه الحالات، انتقل لمحتويات الأمعاء قد يتضرر أو يُمنع. هذه الأعراض تشمل غثيان، تقيؤ، إسهال، ألم بطن، حساسية أو انتفاخ، ألم نتيجة غصص وسخونة.

يجب الإبلاغ للمعالج

- إذا كنت تعاني من مرض في القلب أو اضطرابات في أداء عمل الكلى.
- إذا كانت لديك خلفية مرض أمعاء التهابي، مثل التهاب الأمعاء الغليظة التقرحي أو مرض كرون.
- إذا أخذت مسخراً لعملية جراحية في جهاز الهضم.
- إذا أخذت أقل من ١٨ سنة، ميسن أو ضعيف جسدياً، يجب التأكد من أنك تتشرب كمية كافية من السوائل والإلكتروليات في أثناء العلاج.
- إذا كنت على وشك استعمال الدواء قبل عملية جراحية في الأمعاء.

إذا كنت تتناول أو تتناول مسخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك، وبشكل خاص، يجب الإبلاغ الطبيب أو الصيدلي:

- إذا كنت تتناول مسخراً شبيهة منتجة الحجم، مثل الأبخالة (السوبين).
- بيكوكو - سالاكس يؤثر على طريقة امتصاص الأدوية التي تُعطى عن طريق الفم ولذلك من الممكن تغير تأثير هذه الأدوية. لذلك، إذا كنت تتناول أدوية الوصفة الطبية التي تُعطى عن طريق الفم، خاصة إذا كانت تُوصف على أساس منظم، مثل: حبوب منع الحمل، أدوية مضادة للمكرب، مضادات حيوية (أنتيبوتيك)، حديد، بيتسلايمين أو أدوية مضادة للسرطان، يجب تناول هذه الأدوية ساعتين على الأقل قبل، وليس أقل من ٦ ساعات بعد إعطاء بيكوكو - سالاكس.
- إذا كنت تتناول أدوية الوصفة الطبية التي قد تؤثر على توازن الماء وأو الإلكترونيات، مثل: أدوية مدرّة للبول، ستيرويدات، ليثيوم، ديجوكسين، أدوية علاج الاكتئاب، كازيميبين ومضادات الدخان.

• إذا كنت تستعمل مضادات الالتهاب الستيرويدية (NSAIDs).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعديني أنك حامل أو تحاولين الحمل يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

السواقة واستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير لبيكوكو - سالاكس على قدرتك على السواقة أو تشغيل الماكينات لكن تأكد من فضلك أن تكون لك إمكانية وصول متاحة للمرحاض طيلة الوقت بعد كل جرعة دواء، إلى أن ينفذ تأثير الجرعة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

- كل كبس من بيكوكو - سالاكس يحتوي على ١٩٥ ملغ بوتاسيوم. يجب استشارة طبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، أو إذا طلب منك الحفاظ على حمية غذائية منخفضة من ناحية مستويات البوتاسيوم.
- الدواء بيكوكو - سالاكس يطعم البرتقال، يحتوي على لكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة احتمال لبعض أنواع السكر بما في ذلك اللاكتوز، توجه رجاءاً إلى الطبيب واستأشر معه قبل تناول الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددها الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة هي **حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:**

البالغون (يشمل كل السن) والأطفال فوق سن ٩ سنوات: سيرشدك الطبيب بشأن الجرعة التي عليك تناولها. يتم عادة تناول جرعتين بفاقر زمني يبلغ ٦ حتى ٨ ساعات، يوماً قبل الفحص، حيث يتم تناول الجرعة الأولى قبل الساعة ٨ صباحاً، يوماً قبل الفحص، أما الجرعة الثانية فيتم تناولها ٦ حتى ٨ ساعات بعد الجرعة الأولى.

بعد تناول الجرعة الأولى، يجب شرب ٥ كؤوس كاملة على الأقل (ما يقارب ٢٥٠ ملل لكأس) من السوائل الشفافة، وعلى الأقل ٣ كؤوس كاملة (ما يقارب ٢٥٠ ملل لكأس) من السوائل الشفافة بعد تناول الجرعة الثانية. من المهم عدم شرب كل السوائل دفعة واحدة، بل توزيعها على عدد من الساعات بعد تناول كل جرعة. مشروبات خفيفة، أنواع حساء (شوربة) شفافة، شاي، قهوة (بدون حليب، صويا أو زغرة).
يُمنع شرب الماء فقط!
مسوح شرب سوائل شفافة حتى ساعتين من موعد الفحص (قبل الفحص).

تحضير الدواء

أخلط محتويات الكيس داخل كأس غير كاملة التي تحتوي تقريباً ١٥٠ ملل من الماء الباردة. أخلط مدة ٢ - ٣ دقائق ومن ثم أشرط المحلول. إذا أصبح المحلول ساخناً، انتظر إلى أن يبرد بصورة كافية لتتمكن من شربه.

الجرعة للأطفال (تحت سن ٩ سنوات):

جيل سنة حتى سنتين: ملعقة قياس صغيرة واحدة كاملة صباحاً، ملعقة قياس صغيرة واحدة كاملة بعد الظهر.

جيل ٢ - ٤ سنوات: ملعقتي قياس صغيرتان كاملتان صباحاً، ملعقتي قياس صغيرتان كاملتان بعد الظهر.

جيل ٤ - ٩ سنوات: كيس واحد صباحاً، ملعقتي قياس صغيرتان كاملتان بعد الظهر.

لقياس الجرعة بواسطة ملعقة قياس:

- قم بتعبئة الملعقة بمسحوق من الكيس
- قم بتعبئة الملعقة بظهر السكين
- المسحوق الذي بقي في ملعقة القياس هو "ملعقة كاملة" (٤ غرام مسحوق)
- أنقل المسحوق إلى كأس ماء تحتوي على:
- ما يقارب ٥٠ ملل ماء لملعقة واحدة من المسحوق
- ما يقارب ١٠٠ ملل من الماء لملعقتين من المسحوق
- أخلط محتويات الكأس لمدة ٢ - ٣ دقائق
- اشرب المحلول. أحياناً يسخن المحلول أثناء الخلط. في حالة كبد، يجب الانتظار إلى أن يبرد المحلول
- يجب التخلص من المسحوق المتبقي في الكيس

كيف تستطيع المساعدة في نجاح العلاج؟

يجب عليك إكمال العلاج الذي أوصى به الطبيب.

يجب أن تكون جاهزاً للحركة أمعاء متواترة رخوة التي سيبدأ في أي وقت بعد تناول جرعة من بيكوكو - سالاكس. تأكد من فضلك من أن يكون طريقة وصول متاحة للمرحاض طيلة الوقت بعد تناول كل جرعة، إلى أن تخفف التأثيرات.

يجب شرب الكثير من السوائل الشفافة، طيلة فترة العلاج بيكوكو - سالاكس إلى أن تتوقف حركة الأمعاء. بشكل عام، يجب محاولة شرب كأس كاملة (ما يقارب ٢٥٠ ملل لكأس) من السوائل الشفافة على كل مرة تتشرب فيها بالعطش.

السوائل الشفافة يجب أن تشمل تشكيلة متنوعة من عصائر الفاكهة الشفافة، مشروبات خفيفة، أنواع حساء (شوربة) شفافة، شاي، قهوة (بدون حليب، صويا أو زغرة).

لا تشرب الماء فقط!

تجرب الفحص التي أتى على وشك اجتيازها في المستشفى تتعلق بأن تكون الأمعاء نظيفة قدر الإمكان. قد تكون هناك حاجة لإعادة الفحص إذا لم تكن الأمعاء فارغة تماماً. يجب عليك الحرص على اتباع تعليمات الحماية الغذائية التي أعطاك إياها الطبيب. إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة

الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا كنت تتناول الدواء، يجب استشارة الطبيب، المرضة أو الصيدلي.

لا تتناول جرعة إضافية من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيها.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

٤. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية قد تسبب استعمال بيكوكو - سالاكس أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

كانت هنالك بعض التيليفات عن الأم بطن شديدة ومتواصلة التي قد تشير إلى وجود حالة خطيرة التي تحتاج إلى علاج طبي طارئ، أو تيليفات فريدة عن ردود فعل حساسية خطيرة التي قد تؤدي إلى صعوبات في التنفس.

تم التيليف عن حالات متفرقة من التفرحات الخفيفة في الأمعاء الدقيقة.

في حالة رد فعل تحسسي أو ألم بطن شديد ومتواصل، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً!

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى ١٠٠٠ مستعملين من بين ١٠٠٠:

- أوجاع رأس، غثيان، ألم في فتحة الشرج.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى ١٠٠٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠:

- طعم جادئ و/أو حكة.
- تقيؤات وحالات إسهال حادة التي قد تؤدي إلى حالة جفاف محسوبة بأوجاع رأس وإرباطية في حال لم يعالج المتعالج الأملاح التي فقدت.
- أوجاع بطن.
- تقيؤات.
- مستويات منخفضة من الصوديوم أو البوتاسيوم في الدم (Hyponatremia أو Hypokalemia) مع أو بدون نوبات اختلاج. تم التيليف عن نوبات الاختلاج أحياناً لدى مرضى الصرع.

أعراض جانبية شبيهة غير معرف:

- حركة متزايدة في الأمعاء أو إسهال هي جزء من آلية عمل الدواء، لكن إذا تحولت حركة الأمعاء إلى مشكلة أو سببت لك قلقاً، ما يجب التوجه إلى الطبيب.
- كل حالة تشعربها بأعراض جانبية لم يتم ذكرها في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير في حالته العامة، عليك استشارة الطبيب فوراً.

التيليف عن الأعراض الجانبية

من الممكن تيليف وازاحة الصخة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التيليف عن أعراض جانبية نتيجة علاج بوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة خاصة مرفقة بالتيليف عن الأعراض الجانبية، أو عبر الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي وأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع الخزن فوق ٣٠°C. يجب الحفظ في العبوة الأصلية.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- يُمنع خزن أدوية مختلفة في نفس العبوة.

٦. معلومات إضافية

كيف يبدو الدواء وماداً تحوي العبوة

بيكوكو - سالاكس هو مسحوق لتحضير محلول للشرب. تحتوي كل عبوة على كيبسين مع مسحوق وملعقة قياس صغيرة. تحتوي ملعقة قياس صغيرة كاملة على ٤ غم مسحوق.

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

- بيكوكو - سالاكس أورانج:
- Potassium hydrogen carbonate, saccharin sodium, orange flavor which contains arabic gum, lactose, ascorbic acid, butylated hydroxyanisole.

بيكوكو - سالاكس كرانبريري:

Potassium bicarbonate, saccharin sodium, cranberry flavor.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيكوكو - سالاكس أورانج: ٣٢٢٨٦ - ٠٤ - ١٤٤

بيكوكو - سالاكس كرانبريري: ٣٥١٥٥ - ٩١ - ١٥٧

المنتج: فيرينج GmbH، ألمانيا.

صاحب التسجيل: فيرينج فارماسوتيكالز مرض، شارع هشيتا ٨، المنطقة الصناعية كيبساريا ٣٠٨٩٩٠.

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في نيسان ٢٠١٨. لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا الدواء معدّ لكلا الجنسين.