

Инструкция по применению препарата, в соответствии с "Положением о фармацевтах (Препарата)" - 1986

Лекарство продаётся только по рецепту врача

Пико-Салакс Орандж, порошок для приготовления раствора для питья

Пико-Салакс Крэнбери, порошок для приготовления раствора для питья

Упаковка препарата содержит два пакета порошка и мерную ложку.

Состав активного вещества:

Пикосульфат натрия 10 мг Sodium picosulfate 10 mg
Оксид магния, легкий 3.5 г Magnesium oxide, light 3.5 g
Ангидрид лимонной Citric acid, anhydrous 12 g
Кислоты 12 г

Неактивные вещества: см. пункт 2 Инструкции «Важная информация о некоторых компонентах препарата» и пункт 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 назначен для лечения вашего заболевания. Не следует передавать его другим людям. Он может повредить им, даже если вам кажется, что ваши заболевания 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

Особые предосторожения в связи с приемом 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 пункте 6).
 - Если вы в настоящий момент страдаете тошнотой или рвотой.
 - Если вы страдаете состоянием под названием *(gastric retention)* (нарушение опорожнения желудка).
 - Если вы страдаете язвами пищеварительного тракта (язвами желудка или кишечника).
 - Если вы страдаете непроходимостью или перфорацией пищеварительного тракта.
 - Если вы страдаете состоянием, требующим хирургического вмешательства в брюшной полости, например, острый аппендицитом.
 - Если вы страдаете такими состояниями, как *ileus* (кишечная непроходимость или атония кишечника), *toxic colitis* (поражение стенки кишечника) или *toxic megacolon* (острое расширение толстого кишечника).
 - Если вы страдаете серьезным нарушением функции почек.
 - Если вы страдаете воспалительным заболеванием кишечника в активной фазе (например, болезнью Крона или язвенным колитом).
 - Если врач проинформировал вас о том, что у вас высокий уровень магния в крови.
 - Если вы испытываете сильное чувство жажды или, возможно, страдаете серьезным обезвоживанием.
 - Если врач проинформировал вас о том, что вы страдаете разрушением мышечной ткани.
 - Если 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.

Необходимо сообщить лечащему врачу

- Если вы страдаете заболеванием сердца или нарушением функции почек.
- Если вы страдали в прошлом воспалительными заболеваниями кишечника, например язвенным колитом или болезнью Крона.
- Если вы недавно перенесли операцию на пищеварительном тракте.
- Если вы моложе 18 лет, являетесь пожилым или физически слабым человеком, то необходимо позаботиться о том, чтобы вы получали достаточное количество жидкостей и электролитов во время приема препарата.
- Если вы принимаете препарат перед операцией на кишечнике.

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, отравы).
- Пико-Салакс воздействует на способ всасывания принимаемых перорально препаратов, и поэтому их действие может изменяться. Поэтому если вы принимаете перорально какие-либо препараты, назначенные вам врачом (в особенностях, если вы принимаете их регулярно: например, противозачаточные таблетки, препараты против диабета, антибиотики, препараты желез, пеницилламины или противоэpileптические 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, литий, диоксин,

антидепрессанты, карbamазепин и антипсихотические препараты.

- Если вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (NSAIDs).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что вы беремены или пытались забеременеть, то следует посоветоваться с врачом или фармацевтом перед приемом препарата.

Вождение автомашин и работа с механическим оборудованием

Пико-Салакс не оказывает воздействия на вашу 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 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.

3. Как принимать препарат?

Следует всегда принимать препарат согласно указаниям врача. Если вы не уверены, вам следует посоветоваться с врачом или фармацевтом, но дозировка и способ приема препарата всегда устанавливаются только врачом, и никем иным.

При отсутствии иных указаний врача препарат обычно принимают в следующей дозировке:

У взрослых (включая пожилых) людей и детей старше 9 лет: ваш врач даст вам указания относительно дозы препарата, которую вам следует принять. Обычно принимают 2 дозы препарата с интервалом в 6-8 часов, в день накануне обследования. При этом первую дозу следует принять до 8:00 утра в день накануне обследования, а вторую дозу через 6-8 часов после приема первой дозы.

После приема первой дозы следует выпить, по меньшей мере, 5 полных стаканов (около 250 мл на один стакан) прозрачных жидкостей и, по меньшей мере, 3 полных стакана (около 250 мл на один стакан) прозрачных жидкостей после приема второй дозы. Важно не выпивать все количество жидкостей сразу, а распределить его на несколько часов после приема каждой дозы.

Прозрачные жидкости должны включать различные прозрачные фруктовые соки, прохладительные напитки, прозрачные супы, чай, кофе (без молока, сои или взбитых сливок). Не следует пить только воду!

Можно пить прозрачные жидкости вплоть до двух часов до обследования.

Приготовление препарата

Смешайте содержимое пакета с неполным стаканом, содержащим примерно 150 мл холодной воды.

Размешивайте полученный раствор в течение 2-3 минут и выпейте его. Если раствор нагрелся, подождите, пока он остынет достаточно для употребления.

Дозировка у детей (до 9 лет):

В возрасте от 1 года до 2 лет: одна полная мерная ложка утром, одна полная мерная ложка в дневные часы.

В возрасте 2-4 лет: две полные мерные ложки утром, две полные мерные ложки в дневные часы.

В возрасте 4-9 лет: один пакет утром, две полные мерные ложки в дневные часы.

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.
- Выпейте получившийся раствор. Иногда раствор нагревается при перемешивании. В этом случае следует подождать до тех пор, пока раствор не остынет.
- Следует выбросить оставшийся в пакете порошок.

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

Прозрачные жидкости должны включать различные прозрачные фруктовые соки, прохладительные напитки, прозрачные супы, чай, кофе (без молока, сои или взбитых сливок). Не следует пить только воду!

Успех предстоящего 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, вам следует немедленно обратиться к врачу или в приемное отделение ближайшей больницы и принести с собой упаковку препарата.

Если вы забыли принять препарат, то следует посоветоваться с врачом, медсестрой или фармацевтом.

Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

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

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 испытаете ни одно из них. Поступали отдельные сообщения об острых и продолжительных болях в животе, которые могут свидетельствовать об опасном состоянии, требующем немедленного лечения, и отдельные сообщения о серьезных аллергических реакциях, способных вызывать затруднения дыхания.

Сообщалось об отдельных случаях появления легких язв в тонком кишечнике.

В случае аллергической реакции или острой и продолжительной боли в животе, следует немедленно обратиться к врачу!

Распространенные побочные явления (common) возникают у 1-10 пользователей из 100:

- Головные боли, тошнота, боли в заднем проходе.

Нечастые побочные явления (uncommon) возникают у 1-10 пользователей из 1000:

- Сыпь или зуд.
- Рвота и понос, способные приводить к состоянию обезвоживания, сопровождающемуся головными болями и дезориентацией, в том случае если пациент не восполнит утраченные жидкости и соли.
- Боли в животе.
- Рвота.
- Низкий уровень натрия или калия в крови (гипонатриемия или гипокалиемия) с приступами судорог или без них. Иногда сообщалось о судорогах у больных эпилепсией.

Побочные явления неизвестной частоты:

- Усиленная перистальтика кишечника или понос являются частью механизма действия препарата, но, если перистальтика кишечника становится проблематичной или вызывает у вас беспокойство, следует обратиться к врачу.

В любом случае, когда вы ощущаете побочные явления, не указанные в настоящей инструкции, или при изменениях в вашем общем самочувствии, вам следует немедленно обратиться к врачу.

Сообщение о побочных явлениях

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

5. Как хранить препарат?

- Не отравляйтесь! Это препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, не доступном для детей и (или) грудных детей. Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.
- Не следует хранить препарат при температуре выше 25°C. Следует хранить препарат в оригинальной упаковке.
- Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (exp.date), указанного на упаковке. Срок годности препарата является последний день указанного на упаковке месяца.
- Не следует хранить различные препараты в одной упаковке.

6. Дополнительная информация

Как выглядят 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 г.

Помимо активного вещества данный препарат содержит следующие компоненты:

Пико-Салакс Оранж:

Potassium hydrogen carbonate, saccharin sodium, orange flavor which contains arabic gum, lactose, ascorbic acid, butylated hydroxyanisole.

Пико-Салакс Крэнбери:

Potassium bicarbonate, saccharin sodium, cranberry flavor.

Номер регистрации препарата в Государственном реестре лекарственных препаратов в Министерстве здравоохранения:

Пико-Салакс Оранж: 144-04-32928

Пико-Салакс Крэнбери: 157-91-35155

Производитель: Ферринг ГМБХ, Германия.

Владелец регистрации: Ферринг Фармасьютикалс ЛТД., ул. Ха-Шита 8, Индустримальный парк, Кейсария 3088900.

Эта инструкция была проверена и утверждена Министерством здравоохранения в апреле 2018 года.