

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Пикопил® 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор Pikopil® 7,5 mg/ml oral drops, solution

Натриев пикосулфат, безводен
(*Sodium picosulfate anhydrous*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пикопил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пикопил
3. Как да приемате Пикопил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пикопил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180135
Разрешение №	BG/MA/MP-71657
Одобрение №	15-06-2018

1. Какво представлява Пикопил и за какво се използва

Пикопил съдържа активното вещество натриев пикосулфат. Пикопил принадлежи към група лекарствени продукти, наречени лаксативи.

Пикопил действа, като стимулира изпразването на червата и също така увеличава количеството на вода в тях.

Пикопил се използва за краткотрайно облекчаване на продължителна или повтаряща се констипация (затруднено изхождане).

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пикопил

Не приемайте ПИКОПИЛ

- ако сте алергични към натриев пикосулфат, друг триарилметан или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте силно обезводнени;
- ако имате чревна непроходимост;
- ако имате сериозен коремен проблем, като например апендицит;
- ако имате остро възпалително заболяване на червата;
- ако имате остра коремна болка, придружена от гадене или повръщане;
- ако имате внезапна, силна коремна болка, точно преди приема;
- ако имате заболяване на червата, наречено „илеус“, при което тънките Ви черва са непроходими.



Не приемайте Пикопил, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пикопил.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако приемате Пикопил продължително време или във високи дози, това може да повлияе количеството на течности и соли във Вашия организъм. По специално, може да доведе до ниски нива на калий (хипокалемия), ниски нива на вода (обезводняване) или диария.

Може да почувствате замаяност и прилошаване, обикновено вследствие на напън при изхождане или на коремна болка, дължащи се на констипацията.

Пикопил не трябва да се приема ежедневно и за продължителен период от време, защото ако се налага лекарството да се използва всеки ден или симптомите продължават, или се появяват често, причината за обструкцията на червата трябва да се изследва от Вашия лекар.

Ако след прием на Пикопил червата Ви не се изпразват, спрете приема на това лекарство.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Пикопил.

Деца и юноши

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да дадете Пикопил на Вашето дете. При деца под 4-годишна възраст Пикопил е по-малко ефективен.

Други лекарства и Пикопил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства отпускани без рецепта или растителни продукти.

Това е така, защото Пикопил може да повлияе на действието на други лекарства, както и другите лекарства могат да повлияят на действието на Пикопил.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някои от следните лекарства:

- Лекарства, които могат да повлияят водно-електролитния баланс, например:
 - отводняващи средства (диуретици), например бендрофлуазид или фуросемид
 - стероиди, например преднизолон
- Водно-електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към определени лекарства, използвани при сърдечни заболявания, като гликозиди.
- Едновременното приложение на широкоспектърни антибиотици (за лечение на бактериални инфекции) може да намали ефекта на Пикопил.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Пикопил по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не прецени, че е необходимо.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате замаяност и прилошаване, обикновено вследствие на напън при изхождане или на коремна болка, дължащи се на констипацията. Ако получите тези реакции, бъдете внимателни при шофиране и работа с машини.



Пикопил съдържа сорбитол

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Пикопил

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка, или както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчва се лечението да започне с най-ниската доза. Тя може да бъде увеличена до максималната препоръчителна доза, за предизвикване на редовна дефекация. Максималната дневна доза не трябва да се превишава.

Възрастни

Препоръчителната доза е 8 до 12 капки дневно.

Можете да използвате повече или по-малко капки, така че да се установи дозата, която е най-подходяща за Вас.

Употреба при деца и юноши

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да дадете Пикопил на Вашето дете. При деца под 4-годишна възраст Пикопил е по-малко ефективен.

Препоръчителната доза при деца е:

Деца над 6 години: 8 до 12 капки дневно.

Деца от 4 до 6 години: 6 капки дневно.

Начин на приложение

- Отбройте капките в лъжица, с която да приемете разтвора.
- Задръжте флакона с капкомера насочен вертикално надолу и леко стиснете флакона.
- Скоростта на откапване не трябва да надвишава 2 капки в секунда.
- Ако някоя капка съдържа въздушно балонче, не я бройте и сложете допълнителна капка.

Приемайте Пикопил вечер преди лягане със или без допълнително течност. Обикновено ефекта се появява след 6 до 12 часа, без да нарушава съня Ви.

Докаато приемате лекарството, пийте обилно количество вода през деня. Това ще предотврати обезводняване.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пикопил

Ако сте приели повече лекарство, отколкото е необходимо, говорете се с Вашия лекар или незабавно се свържете с болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си. Това е необходимо, за да може лекарят да е сигурен какво сте приели.

В случай на предозиране може да получите диария или силни коремни колики.

Освен това, при загуба на течности, могат да възникнат нарушения на концентрацията на солите в организма (основно на нивото на калий). При тежко предозиране има съобщавани случаи на нарушено кръвоснабдяване на чревната лигавица.

Продължителното предозиране със средства, които стимулират чревната перисталтика (лаксативи) може да причини хронична диария, коремна болка, ниско количество на калий в кръвта, което в по-тежка форма може да бъде разпознато по появата на мускулни спазми или мускулна слабост и отпадналост (хипокалиемия), влошена бъбречна функция в резултат на повишеното производство на хормона алдостерон от надбъбречната жлеза (вторичен алдостеронизъм) или образуване на камъни в бъбреците.

Също така, във връзка с хронична злоупотреба с лаксативи са описани следните забележителности:



Бъбречно увреждане, повишена киселинност на кръвта (метаболитна алкалоза) и мускулна слабост в резултат на ниско съдържание на калий.

Пийте обилни количества вода, за да избегнете обезводняване.

Ако сте пропуснали да приемете Пикопил

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани лекарствени реакции могат да бъдат сериозни и да изискват спешно болнично лечение. Ако получите тези нечести, но сериозни реакции изброени по-долу, моля незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

- реакции на свръхчувствителност, включващи сърбеж, обрив, оток на лигавиците на гърлото или езика, затруднения в дишането.

При употребата на това лекарство могат да се получат следните други нежелани лекарствени реакции:

Много честа нежелана реакция (засяга повече от 1 на 10 души):

- диария

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) :

- коремни спазми
- коремна болка
- стомашен дискомфорт

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- замаяност*
- припадък*
- повръщане
- гадене
- кожни реакции

* Замаяност и припадък могат да се наблюдават обикновено вследствие на напън при изхождане или на коремна болка, дължащи се на констипацията.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако получите други нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани лекарствени реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел. +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



5. Как да съхранявате Пикопил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност след първото отваряне: 12 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пикопил

- Активното вещество е натриев пикосулфат. 1 ml съдържа натриев пикосулфат монохидрат, еквивалентен на 7,5 mg натриев пикосулфат, безводен (1 ml = 15 капки).
- Другите съставки са: натриев бензоат (E211), сорбитол (E420), лимонена киселина монохидрат (E330), натриев цитрат (E331), вода за инжекции.

Как изглежда Пикопил и какво съдържа опаковката

Пикопил 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор е бистра, безцветна до светложълта течност.

Предлага се в опаковки от 15 ml или 30 ml перорални капки, разтвор.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Фармак България ООД

ул. «Планинско цвете» №26

София 1225,

България

Производител:

Фармак България ООД

ул. «Планинско цвете» №26

София 1225,

България

Този продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

България: Пикопил® 5 mg таблетки
Пикопил® 7,5 mg таблетки

Pikopil® 5 mg tablets
Pikopil® 7.5 mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2018

