

Листовка: информация за потребителя

**Глицеракс® Пико 7,5 mg/ml капки перорални, разтвор
Glicerax® Pico 7.5 mg/ml oral drops, solution**

натриев пикосулфат (sodium picosulfate)

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 е предписал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия 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 не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

| | |
|--|--------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20230054 |
| Разрешение № | BC/MMP/01873 |
| Одобрение № | 10-03-2023 |

1. Какво представлява Глицеракс Пико и за какво се използва

Глицеракс Пико е локално действащо слабително средство, което стимулира чревната перисталтика и омекотява изпражненията.

Като слабително средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, Глицеракс Пико стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на стомашно-чревния тракт. Затова Глицеракс Пико не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества.

Глицеракс Пико се използва:

- при пациенти със запек (затруднено изхождане);
- състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глицеракс Пико

Не приемайте Глицеракс Пико:

- ако сте алергични към натриев пикосулфат или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.



- ако имате силна коремна болка, съпроводена с повишена температура (напр. апендицит), потенциално свързани с гадене и повръщане;
- ако имате остри възпалителни заболявания на червата;
- ако сте силно обезводнени;
- ако имате редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества на лекарствения продукт (вижте раздел "Глицеракс Пико съдържа сорбитол").

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Глицеракс Пико

- ако Вие имате нужда от слабителни средства всеки ден или за продължителен период от време - трябва са се свържете с Вашия лекар, за да се установи причината за констипацията, тъй като продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на водния и електролитния баланс и до понижаване нивото на калий в кръвта (хипокалиемия).

Налични са съобщения за замайване и прилошаване при пациенти, които са приемали Глицеракс Пико. Тези събития могат да бъдат свързани със запек (спазми при изхождане, коремна болка), но не задължително с прилагането на това лекарство.

Децата не трябва да приемат Глицеракс Пико без консултация с лекар.

Други лекарства и Глицеракс Пико

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При приемане на високи дози Глицеракс Пико, едновременното приложение на диуретици (отводняващи средства) или стероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс. Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди (група лекарствени продукти, които се използват при сърдечна недостатъчност и нарушен сърдечен ритъм, например дигоксин).

Едновременното прилагане с антибиотици (лекарства за лечение на бактериални инфекции) може да намали слабителното действие на Глицеракс Пико.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Както всички лекарствени продукти, Глицеракс Пико трябва да бъде приеман по време на бременност само след консултация с лекар.

Глицеракс Пико може да бъде използван по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани изпитвания относно ефекта на Глицеракс Пико върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, пациентите трябва да бъдат информирани, че поради реакция на вегетативната нервна система (напр. коремен спазъм), те могат да изпитат замайване или да получат прилошаване.



Ако пациентите получат коремен спазъм, те трябва да избягват потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

Глицеракс Пико съдържа сорбитол

1 ml от капките съдържа 642,86 mg сорбитол, което отговаря на 857,3 mg сорбитол в максималната препоръчвана дневна доза за лечение на възрастни и деца над 10 години.

Една капка съдържа 43 mg сорбитол.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

3. Как да приемате Глицеракс Пико

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни - 10-20 капки (5-10 mg) дневно.

Започнете с 10 капки. Дозата може да бъде увеличена до максимум 20 капки. Не превишавайте максималната дневна доза от 20 капки.

Деца и юноши

Деца над 10 години - 10-20 капки (5-10 mg) дневно. Започнете с 10 капки. Дозата може да бъде увеличена до максимум 20 капки. Не превишавайте максималната дневна доза от 20 капки.

Деца на възраст 4-10 години - 5-10 капки (2,5-5 mg) дневно. Започнете с 5 капки. Дозата може да бъде увеличена до максимум 10 капки. Не превишавайте максималната дневна доза от 10 капки.

Деца на възраст под 4 години - дневната доза е 1 капка за 2 килограма телесно тегло.

Начин на приложение

Трябва да приемате Глицеракс Пико вечер, за да предизвика дефекация на следващата сутрин. Ефектът обикновено настъпва 6-12 часа след прием.

Ако сте приели или използвали повече от необходимата доза Глицеракс Пико

Ако приемете по-голяма от необходимата доза Глицеракс Пико, трябва да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), коремни спазми и загуба на течности, калий и други електролити.

Наред с това, се съобщава за случаи на увреждане на вътрешната обвивка на дебелото черво (исхемия на мукозата на дебелото черво) тогава, когато Глицеракс Пико е бил приеман в дози, значително по-високи от препоръчаните за лечение на запек.

Хроничното предозиране с Глицеракс Пико, както и с всички слабителни средства, може да предизвика хронична диария, коремни болки, намалено съдържание на калий в кръвта, вторичен хипералдостеронизъм (повишена продукция на хормона алдостерон, който контролира водната



натрий и калий в кръвта) и бъбречно-каменна болест. В резултат на хронична злоупотреба със слабители средства са описани случаи на увреждане на бъбречните тубули (вид бъбречно нарушение), метаболитна алкалоза (нарушение на киселинно-основното равновесие) и мускулна слабост, вследствие на намалено съдържание на калий в кръвта.

Ако забравите да приемете Глицеракс Пико

Ако забравите да приемете Глицеракс Пико, направете това веднага след като се сетите, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемате Глицеракс Пико

Глицеракс Пико трябва да бъде приеман само при нужда, когато е необходимо, приемът му да бъде преустановен.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)
- диария.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- коремни спазми;
- коремна болка;
- стомашно неразположение.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- повръщане;
- гадене;
- замаяност.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- кожни реакции като:
 - бързо подуване на кожата или лигавицата, което може да предизвика затруднения в дишането (ангиоедем);
 - лекарствен обрив (обрив или реакция на кожата предизвикана от лекарство);
 - обрив;
 - сърбеж;
 - припадък.

Замаяност и припадък, проявяващи се след прием на натриев пикосулфат, могат да се дължат на запек (болка при дефекация, коремна болка).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.



Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата:
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел. (+359) 2 8903417
уебсайт www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Глицеракс Пико

Да се съхранява под 30 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след отваряне на бутилката - 6 месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

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

6. Съдържание в опаковката в допълнителна информация

Какво съдържа Глицеракс Пико

Активното вещество е 7,5 mg натриев пикосулфат за 1 ml от разтвора (= 15 капки).

Помощните вещества са натриев бензоат (E 211); сорбитол, течен (некристализиращ) (E 420), натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, пречистена вода.

Как изглежда Глицеракс Пико и какво съдържа опаковката

Тъмни стъклени бутилки с вместимост 15 ml с апликатор-капкомер и капачка.

1 (една) бутилка, заедно с листовка за пациента, е поставена в единична сгъваема кутия, изработена от едностранно пигментнопокрит картон.

Притежател за разрешението за употреба

Софарма АД
ул. „Илиенско шосе“ 16
1220 София, България

Производители

Софарма АД
ул. „Илиенско шосе“ 16
1220 София, България

Софарма АД



Индустриална зона,
2800 Сандански, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: **януари 2023 г.**

Следната информация е предназначена само за медицинските или здравните специалисти:

Лечение в случай на предозиране:

След приемане на пероралните форми на Глицеракс Пико абсорбцията може да бъде намалена до минимум или предотвратена чрез предизвикване на повръщане или промивка на стомаха. Може да се наложи прием на течности и коригиране на електролитния дисбаланс, това е от особено значение при пациенти в старческа възраст и подрастващи.

Прилагането на спазмолитик може да подпомогне процеса.

