

Příbalová informace: informace pro pacienta

Picoprep prášek pro perorální roztok

Natrium-pikosulfát/ lehký oxid hořečnatý / kyselina citronová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Picoprep a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Picoprep užívat
3. Jak se přípravek Picoprep užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Picoprep uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Picoprep a k čemu se používá

Picoprep je prášek, který obsahuje natrium-pikosulfát, tj. projímadlo, které působí tím, že zvyšuje aktivitu střeva. Další složkou přípravku je magnesium-citrát, což je jiný druh projímadla působící tak, že ve střevě zadržuje vodu a tím je pomáhá vyčistit.

Picoprep se užívá u dospělých, dospívajících a dětí starších 1 roku k vyčištění střeva před rentgenovým vyšetřením, před endoskopií nebo před operací.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Picoprep užívat

Neužívejte Picoprep

- jestliže jste alergický(á) na natrium-pikosulfát, oxid hořečnatý, kyselinu citronovou nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se Váš žaludek vyprazdňuje pomalu (žaludeční retence).
- jestliže máte žaludeční nebo střevní vředy.
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami,
- jestliže máte blokádu nebo perforaci (proděravění) střeva.
- jestliže právě trpíte pocitem na zvracení nebo zvracíte.
- jestliže máte zdravotní potíže, které vyžadují chirurgickou operaci břicha, např. akutní zánět slepého střeva.

- jestliže Vám lékař oznámil, že trpíte městnavým srdečním selháním (srdce není schopné účinně udržovat krevní oběh v těle).
- jestliže máte akutní zánětlivé onemocnění střev jako je Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida (zánět tlustého střeva doprovázený tvorbou vředů).
- jestliže Vám lékař oznámil, že máte příliš mnoho hořčiku v krvi.
- jestliže jste příliš žíznivý(á) nebo při závažné dehydrataci (nadměrná ztráta tekutin).
- jestliže Vám lékař oznámil, že trpíte poškozením kosterního svalstva s následným vyplavováním nitrobuněčné tekutiny do oběhu.
- jestliže máte onemocnění zvané:
 - ileus (střevní blokáda nebo nemožnost střeva vykonávat normální trávicí pohyby),
 - toxická kolitida (poškození střevní stěny),
 - toxické megakolon (rozšíření tlustého střeva).

Za takovýchto okolností může být pohyb obsahu střeva omezen nebo vůbec znemožněn. Mezi příznaky takových stavů patří nevolnost, zvracení, průjem, bolesti v břiše, citlivost nebo otok, kolikovitě bolesti a horečka.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Picoprep se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže jste nedávno prodělal(a) chirurgickou břišní operaci.
- jestliže máte nemocné srdce nebo problémy s ledvinami.
- jestliže trpíte zánětlivým onemocněním střeva jako např. ulcerózní kolitida nebo Crohnova nemoc.
-
- jestliže užijete Picoprep před operací střev.

Dbejte, abyste během léčby pil(a) dostatečné množství tekutin a elektrolytů. To je zejména důležité, pokud jste mladší 18 let, pokročilejšího věku nebo fyzicky oslabený(á).

Pokud je výkon naplánován na časou ranní dobu budete možná muset vzít druhou dávku v noci před výkonem a může dojít k případné poruše spánku.

Další léčivé přípravky a přípravek Picoprep

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat..

Zvláště důležité je uvědomit lékaře o tom, že berete:

- objemová projímadla jako např. otruby.
- předepsané léky k vnitřnímu užití, zejména pravidelně předepisované léky, protože jejich účinek se tím může změnit, např. antikoncepce, antibiotika, antidiabetika, železo, penicilamin nebo antiepileptika. Tyto léky se mají užít alespoň 2 hodiny před a ne méně než 6 hodin po užití přípravku Picoprep.
- předepisované léky, které mohou ovlivnit bilanci tekutin a/nebo elektrolytů, jako jsou například močopudné tablety, steroidy, lithium, digoxin, antidepresiva, karbamazepin nebo antipsychotika.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Picoprep nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů. Nicméně, postarejte o to, abyste po každé dávce měl(a) neustále přistup na toaletu až do odeznění účinku projímadla.

Přípravek Picoprep obsahuje draslík, laktózu a sodík.

Tento přípravek obsahuje 5 mmol (nebo 195 mg) draslíku v jednom sáčku. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

Tento přípravek také obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Picoprep užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Picoprep prášek je třeba rozředit v šálku studené vody (asi 150 ml). Míchejte 2-3 minuty a pak roztok vypijte. Roztok se někdy při rozpouštění může zahřát. Pokud se tak stane, vyčkejte s pitím, dokud dostatečně nevychladne.

Dospělí (včetně starších pacientů) a děti od 9 let věku:

Doporučená dávka je jeden sáček užitý 10 až 18 hodin před naplánovaným výkonem a jeden sáček 4 až 6 hodin před naplánovaným výkonem.

Po prvním sáčku následně vypijte během několika hodin nejméně pět 250ml skleniček čiré tekutiny (ne pouze vody). Po druhém sáčku následně vypijte během několika hodin nejméně tři 250ml skleničky čiré tekutiny (ne pouze vody). Můžete pít čistou tekutinu (ne pouze vodu) až do doby 2 hodiny před výkonem. Nepijte pouze vodu.

Děti (mladší 9 let):

Pro dobu užití dávky u dětí postupujte podle pokynů uvedených pro dospělé

Odměrka je součástí přípravku.

Ve věku od jednoho do dvou let: první dávka je 1 odměrka, druhá dávka je 1 odměrka

Ve věku od dvou do čtyř let: první dávka je 2 odměrky, druhá dávka je 2 odměrky

Ve věku od čtyř do devíti let: první dávka je 1 sáček, (způsob užití, jak je popsáno v části pro dospělé), druhá dávka je 2 odměrky

Ve věku od devíti let: dávkování jako pro dospělé.

Způsob měření dávky pomocí odměrky:

- Naplňte vrchovatě odměrku práškem ze sáčku.
- Přejed'te tupou hranou nože přes odměrku.
- Prášek, který zůstane v odměrce je jedna plná odměrka (4 g prášku).
- Vysypte prášek z odměrky do šálku vody. Šálek by měl obsahovat:
 - přibližně 50 ml vody na jednu odměrku prášku
 - přibližně 100 ml vody na dvě odměrky prášku.
- Roztok míchejte po dobu 2-3 minut.
- Poté roztok vypijte. Roztok se někdy může při rozpouštění prášku Picoprep zahřát. Pokud se tak stane, vyčkejte s pitím, dokud dostatečně nevychladne.
- Nepoužitý obsah sáčku zlikvidujte.

Počítejte s tím, že po požití dávky přípravku Picoprep se mohou kdykoli dostavit četné, volné peristaltické pohyby střeva. Proto se, prosím, postarejte o to, abyste po každé dávce až do odeznění účinku projímadla měl(a) neustále přístup na toaletu.

K náhradě průjmem způsobené ztráty vody z těla je důležité pít hojné množství čirých tekutin (ne pouze vodu), a to po celou dobu léčby přípravkem Picoprep, dokud peristaltické pohyby střeva neustanou. Obecně platí, že se máte snažit pít čiré tekutiny (ne pouze vodu), když máte žízeň. Nepijte pouze vodu.

Čiré tekutiny mají zahrnovat různé ovocné šťávy bez dužiny, nealkoholické nápoje, vývar, čaj, kávu (bez mléka, sóji či smetany) a vodu. Nepijte pouze vodu.

Úspěch nemocniční procedury, kterou máte podstoupit, závisí na tom, zda střevo zůstane tak čisté, jak je to jen možné. Může se stát, že pokud se žádoucí čistoty střeva nedosáhne, bude nutno proceduru opakovat. Je nutné, abyste se řídili dietními doporučeními, která Vám sdělil Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Picoprep, než jste měl(a)

V případě, že užijete větší než stanovené množství přípravku Picoprep, je třeba neprodleně zkontaktovat lékaře nebo vyhledat pomoc na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Picoprep

Poradte se, prosím, se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte okamžitě svého lékaře v případě následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:

- alergické reakce včetně vyrážky, zarudnutí kůže, kopřivky, svědění, otoku hrdla a/nebo dýchacích potíží (méně časté)
- změna vědomí, jako je ztráta nebo snížená úroveň vědomí (méně časté)
- zmatenost/dezorientace (méně časté)
- synkopa/mdloby (méně časté)
- závratě/ točení hlavy (méně časté)
- záchvaty (méně časté)
- bolesti v břiše (časté)
- zvracení (časté)

Další známé nežádoucí účinky přípravku Picoprep jsou popsány níže:

Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 pacientů):

- bolest hlavy
- nevolnost

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1 000 pacientů):

- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie)

- Jako hlavní projev účinku přípravku se mohou vyskytovat velmi pravidelné pohyby střev nebo průjem. Nicméně pokud Vám pohyb střev bude nepříjemný nebo Vám bude působit obavy, kontaktujte svého lékaře.

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000, ale více než 1 z 10 000 pacientů)

- nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie)
- vředy ve střevech
- nedobrovolná/náhodná ztráta obsahu střev (anální inkontinence)
- bolest v konečníku

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, kontaktujte svého lékaře nebo sestru. Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Picoprep uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Pouze k jednorázovému užití. Nepoužitý obsah zlikvidujte.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Picoprep obsahuje:

- Léčivými látkami v 1 sáčku jsou natrium-pikosulfát 10,0 mg, lehký oxid hořečnatý 3,5 g a kyselina citronová 12,0 g
- Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan draselný, sodná sůl sacharinu, pomerančové aroma obsahující arabskou klovatinu, laktosu, kyselinu askorbovou, butylhydroxyanisol.

Jak přípravek Picoprep vypadá a co obsahuje toto balení:

Vaším lékem je Picoprep. Je to prášek pro perorální roztok.

Prodává se v balení, ve kterém jsou dva sáčky, 100 sáčků (50 x 2 sáčky) nebo 300 sáčků (150 x 2 sáčky).

Odměrka je součástí balení pro určení přesné dávky pro děti. Odměrka se používá pro odměření 4 g prášku (4,75 ml). Odměrka se používá pouze pro odměření dávky dětem mladším devíti let.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

Výrobce:

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Picolax

Velká Británie

Picoprep

Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Řecko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 12. 2023