

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pikopil, 7,5 mg/ml, krople doustne, roztwór *Natrii picosulfas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pikopil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pikopil
3. Jak przyjmować lek Pikopil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pikopil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pikopil i w jakim celu się go stosuje

Pikopil zawiera jako substancję czynną sodu pikosiarczan. Lek Pikopil należy do grupy leków przeczyszczających.

Pikopil działa poprzez stymulację ruchów jelita. Lek zwiększa także ilość wody znajdującej się w jelitach.

Pikopil jest stosowany do krótkotrwałego łagodzenia dolegliwości związanych z przewlekłym lub nawracającym zaparciem.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pikopil

Kiedy nie przyjmować leku Pikopil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sodu pikosiarczan, inne substancje należące do grupy pochodnych triarylometanu (np. bisakodyl) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku ciężkiego odwodnienia (tj. utraty zbyt dużej ilości wody z ustroju);
- jeśli jelito jest zablokowane (nieδροżność jelita);
- w przypadku poważnych zaburzeń brzusznych jak, zapalenie wyrostka robaczkowego;
- jeśli występuje ostra choroba zapalna jelita;
- jeśli występuje silny ból w jamie brzusznej, który powoduje nudności lub wymioty;
- jeśli tuż przed przyjęciem leku wystąpi nagły, ostry ból brzucha;
- w przypadku problemu zwanego nieδροżnością jelita, który występuje w przypadku zablokowania jelita cienkiego.

Jeśli którakolwiek z podanych powyżej okoliczności dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Pikopil. W przypadku wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Pikopil.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent przyjmuje lek Pikopil przez długi czas lub w dużych dawkach, może to wpłynąć na ilość płynów i elektrolitów zawartych w jego ustroju. Może wystąpić zwłaszcza zmniejszenie stężenia potasu (hipokaliemia), zmniejszenie ilości wody (odwodnienie) lub biegunka.

Podczas oddawania stolca lub z powodu bólu brzucha, wywołanego zaparciem, mogą wystąpić zawroty głowy lub zasłabnięcie.

Leku Pikopil nie należy przyjmować codziennie lub przez długi czas. Jeśli pacjent zauważy, że ma potrzebę przyjmowania tego leku codziennie lub jeśli objawy nie ustępują, lub często nawracają, należy skonsultować się z lekarzem w celu zdiagnozowania przyczyn zaparcia.

Jeśli po przyjęciu leku Pikopil nie nasilają się ruchy jelita, należy przerwać stosowanie tego leku.

Jeśli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta (lub jeśli pacjent nie jest pewien), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pikopil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Przed podaniem leku Pikopil dziecku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Pikopil jest mniej skuteczny u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Lek Pikopil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty oraz leków pochodzenia roślinnego.

Należy tak postąpić, ponieważ lek Pikopil może wpływać na działanie innych leków. Podobnie, inne leki mogą wpływać na działanie leku Pikopil.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki wydawane na receptę, które mogą wpływać na ilość płynów w ustroju, jak:
 - tabletki na odwodnienie (leki moczopędne) jak bendrofluazyd lub furosemid,
 - leki steroidowe, jak prednizolon.
- niektóre leki stosowane w chorobach serca (jak digoksyna, digitoksyna). Zaburzenia równowagi płynowej oraz elektrolitowej w ustroju mogą powodować zwiększenie wrażliwości pacjenta na działanie tych leków.
- antybiotyki (stosowane do leczenia zakażeń). Jednoczesne stosowanie antybiotyków o szerokim zakresie działania może zmniejszać skuteczność leku Pikopil.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Pikopil podczas ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest on konieczny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mogą wystąpić zawroty głowy lub zasłabnięcie, zazwyczaj podczas oddawania stolca lub z powodu bólu brzucha związanego z zaparciem. Jeśli pacjent ma takie objawy, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Pikopil zawiera sorbitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Pikopil

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaleca się, aby przyjmowanie leku rozpocząć od najmniejszej dawki. W celu uzyskania regularnych stolców, dawkę można zwiększać do maksymalnej zalecanej dawki.

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej leku.

Dawkowanie u dorosłych

Zalecana dawka wynosi od 8 do 12 kropli jednorazowo.

Można przyjąć mniej lub więcej kropli leku, w celu ustalenia jaka jest optymalna dawka.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Przed podaniem leku Pikopil dziecku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Pikopil jest mniej skuteczny u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Zalecana dawka dobową dla dzieci to:

- Dzieci w wieku powyżej 6 lat: od 8 do 12 kropli jednorazowo;
- Dzieci w wieku od 4 do 6 lat: 6 kropli jednorazowo.

Sposób podawania

- W celu podania roztworu doustnego należy odliczyć liczbę kropli na łyżkę;
- Trzymając fiolkę w odwrotnej pozycji z kropłomierzem ustawionym pionowo do dołu, należy delikatnie ścisnąć fiolkę;
- Szybkość wycieku kropli nie przekracza 2 kropli na sekundę;
- Jeśli kropla zawiera bańkę powietrza, nie należy jej liczyć i należy dodać kolejną kroplę.

Pikopil należy przyjmować wieczorem, przed udaniem się na spoczynek, popijając go płynem lub bez popijania. Działanie leku występuje zazwyczaj po około 6 do 12 godzinach, tak więc sen nie będzie przerywany.

Podczas przyjmowania tego leku należy pić w ciągu dnia dużo wody. Pozwoli to zapobiec odwodnieniu pacjenta.

Czas leczenia

Nie należy przyjmować leku Pikopil dłużej niż przez 3 kolejne dni. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pikopil

Jeśli pacjent zażył więcej leku niż powinien, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. W ten sposób lekarz będzie wiedział, jaki lek zażył pacjent. Należy pić duże ilości wody.

W takim przypadku może wystąpić bardzo silna biegunka lub silne kurcze w brzuchu. Dodatkowo, w przypadku dużej utraty płynów, występują zaburzenia w stężeniu elektrolitów w ustroju (głównie małe stężenie potasu). W przypadku ciężkiego przedawkowania, zgłaszano przypadki zmniejszenia przepływu krwi do śluzówki jelita.

Środki przeczyszczające mogą powodować przewlekłą biegunkę, ból brzucha, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, co w ciężkich przypadkach może powodować kurcze mięśni lub ich osłabienie, uczucie zmęczenia, osłabienie czynności nerek i tworzenie się kamieni w nerkach.

Pominięcie przyjęcia leku Pikopil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie** jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **Reakcja alergiczna.** Objawy mogą obejmować świąd, wysypkę, obrzęk warg, jamy ustnej, języka, gardła, trudności w oddychaniu.

Mogą także wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka;

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- kurcze w jamie brzusznej;
- ból brzucha;
- przykre odczucie w górnej części brzucha;

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zawroty głowy*;
- zasłabnięcie*;
- wymioty;
- nudności;
- reakcje skórne.

*Zawroty głowy i zasłabnięcie mogą wystąpić zwłaszcza podczas oddawania stolca lub bólu brzucha spowodowanego zaparciem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pikopil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie pojemnika i pudełka po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 1 rok.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pikopil

- Substancją czynną leku jest sodu pikosiarczan. 1 ml zawiera sodu pikosiarczan w ilości odpowiadającej 7,5 mg bezwodnego sodu pikosiarczanu (1 ml = 15 kropli).
- Pozostałe składniki to: sodu benzoesan, sorbitol, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pikopil i co zawiera opakowanie

Pikopil, 7,5 mg, krople doustne, roztwór, jest bezbarwnym lub żółtawym roztworem.

Lek Pikopil jest pakowany w białe, nieprzezroczyste pojemniki z polietylenu, z kroplomierzem i zielonym kapturkiem, zabezpieczone pierścieniem gwarancyjnym, zawierające 15 ml lub 30 ml kropli doustnych w postaci roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

Importer

„Nord Farm” Sp. z o. o.
al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Pikopil druppels voor oraal gebruik, oplossing, 7.5 mg/ml
Polska	Pikopil

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ogólne informacje przeznaczone dla użytkownika

Co to jest zaparcie?

Pojęcie „prawidłowe i regularne” wypróżnienia jest indywidualne dla każdej osoby. U niektórych osób wypróżnienia występują codziennie, u innych są natomiast mniej częste. Niezależnie od tego, jak to ma miejsce u danej osoby, najlepiej jest, jeśli są one regularne.

- U niektórych osób zaparcie jest problemem, który występuje sporadycznie. U innych, może ono występować częściej.
- Zaparcie występuje, kiedy prawidłowe działanie mięśni jelita (jelita grubego) jest spowolnione. Może to powodować, że zawartość jelita nie jest łatwo usuwana z ustroju.

Często przyczyny zaparcia nie są znane. Może ono być spowodowane:

- Nagłą zmianą diety;
- Dietą z niewystarczającą ilością błonnika;
- Utratą napięcia mięśni jelita u osób starszych;
- Ciężką;
- Lekami takimi jak morfina lub kodeina;
- Długim okresem przebywania w łóżku;
- Brakiem ćwiczeń fizycznych.

Niezależnie od przyczyny, zaparcie powoduje dyskomfort. Pacjent może mieć uczucie wzdęcia i ciężkości lub być w złej ogólnej formie. Zaparcie powoduje czasem ból głowy.

Podane poniżej zalecenia zdrowotne mogą pomóc w przeciwdziałaniu zaparciom:

- Należy spożywać zróżnicowaną dietę, w tym świeże owoce i warzywa;
- Należy pić odpowiednio dużo wody, co zapobiegnie odwodnieniu;
- Należy wykonywać ćwiczenia fizyczne i dbać o kondycję;
- Jeśli organizm sygnalizuje nadchodzące wypróżnienie, należy zapewnić sobie na to czas.