

Písomná informácia pre používateľa
PICOPREP
prášok na perorálny roztok
dinátriumpikosulfát/ oxid horečnatý/ kyselina citrónová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PICOPREP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PICOPREP
3. Ako užívať PICOPREP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PICOPREP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PICOPREP a na čo sa používa

PICOPREP je prášok, ktorý obsahuje dinátriumpikosulfát, čo je preháňadlo (laxatívum), ktoré zvyšuje pohyblivosť čriev. PICOPREP obsahuje aj citrát horečnatý, iný druh preháňadla, ktoré zadržiava tekutinu v črevách, a tým zabezpečuje ich premytie.

PICOPREP sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roka na vyčistenie čriev pred rádiologickým alebo endoskopickým vyšetrením alebo pred chirurgickým výkonom, keď je to klinicky nevyhnutné.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PICOPREP

Neužívajte PICOPREP

- ak ste alergický na dinátriumpikosulfát/oxid horečnatý/kyselinu citrónovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak sa váš žalúdok úplne nevyprázdňuje (retencia žalúdočného obsahu)
- ak máte žalúdočné alebo črevné vredy
- ak máte závažné problémy s obličkami
- ak máte nepriechodné alebo perforované (prederavené) črevo
- ak trpíte nevoľnosťou alebo vracaním
- ak si váš stav vyžaduje operáciu v brušnej oblasti, ako je napr. akútna apendicitída (akútny zápal slepého čreva)
- ak vám lekár povedal, že trpíte kongestívnym zlyhaním srdca (srdce nie je schopné prepumpovať krv do celého organizmu)
- ak máte akútne črevné zápalové ochorenie, ako je Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída
- ak vám lekár povedal, že máte veľmi veľa horčička v krvi
- ak ste veľmi smädný alebo môžete byť ťažko dehydratovaný (máte málo tekutín v organizme)

- ak vám lekár povedal, že máte poškodené svaly natoľko, že sa obsah svalových buniek vyplavuje do krvi
- ak trpíte chorobami, ktoré sa nazývajú:
 - ileus (nepriechodnosť alebo zlyhanie normálnej pohyblivosti čriev)
 - toxická kolitída (poškodenie steny čreva)
 - toxický megakolón (extrémne rozšírenie hrubého čreva)

Za týchto podmienok môže byť pohyblivosť obsahu čreva poškodená alebo sťažená. Príznaky zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, hnačku, bolesť brucha, bolestivosť alebo nafúknutie, kolikóvu bolesť a horúčku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PICOPREP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste v nedávnej minulosti podstúpili operáciu brucha
- ak trpíte poruchou srdca alebo obličiek
- ak trpíte zápalovým črevným ochorením, ako je ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba
- ak užívate PICOPREP pred operáciou zasahujúcou črevá

V priebehu liečby by ste mali piť dostatočné množstvo tekutín a elektrolytov. Toto je obzvlášť dôležité, ak ste mladší ako 18 rokov, ste starší alebo fyzicky slabý.

Ak máte vyšetrenie skoro ráno, možno bude potrebné, aby ste si druhú dávku vzali počas noci, čo môže spôsobiť poruchu spánku.

Iné lieky a PICOPREP

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Obzvlášť dôležité je povedať lekárovi, ak užívate:

- preháňadlá zväčšujúce objem stolice, napr. otruby
- lieky na predpis užívané perorálne (ústami), hlavne ak ich užívate pravidelne, nakoľko ich účinok môže byť počas užívania PICOPREPU zmenený, napr. antikoncepcné prípravky, antibiotiká, antidiabetiká, železo, penicilamín alebo antiepileptiká. Tieto lieky je potrebné užiť najmenej 2 hodiny pred užitím PICOPREPU a nie menej ako 6 hodín po jeho užití.
- lieky na predpis, ktoré môžu ovplyvniť rovnováhu vody a/alebo elektrolytov vo vašom organizme, napr. tablety na odvodnenie, steroidy, lítium, digoxín, antidepresíva, karbamazepín alebo antipsychotiká

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PICOPREP neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. No uistite sa, že máte prístup na toaletu po celý čas po jeho užití, až kým účinok nevyminie.

PICOPREP obsahuje draslík, laktózu a sodík

Jedno vrecko obsahuje 5 mmol (alebo 195 mg) draslíka. Poradte sa so svojím lekárom, ak máte problémy s obličkami alebo dodržiavate diétu kontrolovanú na obsah draslíka.

Tento liek tiež obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých druhov cukrov, poraďte sa so svojím lekárom ešte predtým, ako začnete užívať tento liek. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vrecku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať PICOPREP

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Prášok PICOPREP rozpustíte v pohári studenej vody (asi 150 ml). Pomiešajte 2 – 3 minúty a potom roztok vypite. Niekedy je roztok po rozpustení prášku PICOPREP teplý. Ak je roztok teplý, počkajte, kým vychladne na prijateľnú teplotu a potom ho vypite.

Dospelí (vrátane starších pacientov) a deti vo veku 9 rokov a viac:

Odporúčaná dávka je jedno vrečko 10 až 18 hodín pred vyšetrením alebo operáciou a jedno vrečko 4 až 6 hodín pred vyšetrením alebo operáciou.

Počas užívania PICOPREPU môžete piť len číre tekutiny (tekutiny, cez ktoré je vidno, nie sú zakalené). Prvé vrečko sa zapije najmenej piatimi 250 ml čírej tekutiny (nemusí byť len voda) počas niekoľkých hodín a druhé vrečko sa zapije najmenej tromi 250 ml čírej tekutiny (nemusí byť len voda) počas niekoľkých hodín. Dve hodiny pred vyšetrením už nepite žiadne tekutiny. Nepite len vodu.

Deti (mladší ako 9 rokov):

Časový rozvrh podania deťom je uvedený v pokynoch pre dospelých.

K lieku je priložená odmerná nádobka.

Od 1 do 2 rokov: prvá dávka 1 odmerka, druhá dávka 1 odmerka

Od 2 do 4 rokov: prvá dávka 2 odmerky, druhá dávka 2 odmerky

Od 4 do 9 rokov: prvá dávka 1 vrečko (použite ako je uvedené pre dospelých), druhá dávka 2 odmerky

9 rokov a viac: dávkovanie ako u dospelých

Dávkovanie pomocou odmernej nádobky:

- Naplňte odmerku kopcom práškom z vrečka.
- Zarovnajzte povrch odmerky tupou hranou noža.
- Prášok, ktorý zostane v odmerke, je jedna plná odmerka (4 g prášku).
- Vysypte prášok z odmerky do pohára s vodou. Pohár má obsahovať:
 - o približne 50 ml vody, ak chcete rozpustiť 1 odmerku prášku
 - o približne 100 ml vody, ak chcete rozpustiť 2 odmerky prášku
- Premiešajte v pohári 2 – 3 minúty.
- Vypite roztok. Niekedy je roztok po rozpustení prášku PICOPREP teplý. Ak sa tak stane, počkajte, kým vychladne na prijateľnú teplotu a potom ho vypite.
- Nepoužitý prášok, ktorý zostane vo vrečku, zlikvidujte.

Očakávajte časté vyprázdňovanie stolice, ktoré môže začať kedykoľvek po užití dávky lieku. Uistite sa, že máte prístup na toaletu po celý čas po užití každej dávky, až do vymiznutia účinku.

Na zabránenie straty tekutín v organizme je dôležité počas liečby PICOPREPOM piť veľa čírej tekutiny (nemusí byť len voda), až kým vyprázdňovanie neprestane. Všeobecne platí, že sa máte snažiť piť čiru tekutinu (nemusí byť len voda) vždy, keď cítite smäd. Nepite len vodu.

Číra tekutina má zahrňať rôzne ovocné džúsy bez dužiny (džúsy, cez ktoré je vidno, nie sú zakalené), nealkoholické nápoje, vývar, čaj, kávu (bez mlieka, sóje a smotany) a vodu. Nepite len vodu.

Úspech vyšetrenia v nemocnici závisí od čo najlepšieho prečistenia čreva. Ak črevo nebude dôkladne prečistené, vyšetrenie bude možno potrebné zopakovať. Vždy dodržiavajte pokyny lekára ohľadom stravovania počas liečby PICOPREPOM.

Ak užijete viac PICOPREPU, ako máte

Ak užijete viac lieku, ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť.

Ak zabudnete užít PICOPREP

Poradte sa, prosím, so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite kontaktujte svojho lekára v prípade nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné:

- alergická reakcia vrátane takých ako (vyrážka, začervenanie kože, žihľavka, svrbenie, opuch hrdla a / alebo ťažkosti s dýchaním) (menej časté)
- zmena vedomia, ako je strata alebo znížená úroveň vedomia (menej časté)
- zmätenosť / dezorientácia (menej časté)
- synkopa / mdloby (menej časté)
- závraty / točenie hlavy (menej časté)
- záchvaty (menej časté)
- bolesť brucha (častá)
- zvracanie (časté)

Ostatné známe vedľajšie účinky PICOPREPU sú uvedené nižšie:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- nevoľnosť

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nízke hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia)
- ako primárny klinický účinok sa môžu vyskytnúť veľmi pravidelné, voľné pohyby čriev alebo hnačky. Ak však vaše pohyby čriev budú nepríjemné alebo vás znepokojujú, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára.

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000, ale viac ako 1 z 10 000 pacientov):

- nízka hladina sodíka v krvi („hyponatriémia“)
- vredy čreva
- nedobrovoľná / náhodná strata obsahu čriev („análna inkontinencia“)
- análna bolesť

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PICOPREP

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Len na jednorazové použitie. Nepoužitý obsah vrecka alebo roztoku zlikvidujte.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vrecku po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PICOPREP obsahuje

Liečivá v jednom vrecku sú dinátriumpikosulfát 10 mg, oxid horečnatý ľahký 3,5 g a kyselina citrónová 12 g.

Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan draselný, sacharín sodný a prírodná sprejovo sušená pomarančová chuťová prísada, ktorá obsahuje arabskú gumu, laktózu, kyselinu askorbovú a butylovaný hydroxyanizol.

Ako vyzerá PICOPREP a obsah balenia

Váš liek sa nazýva PICOPREP. Je to prášok vo vrecku, ktorý sa po rozpustení vypije.

Dodáva sa v baleniach s 2 vreckami, 100 vreckami (50 balení, každé balenie obsahuje 2 vrecká) alebo 300 vreckami (150 balení, každé balenie obsahuje 2 vrecká).

Balenie obsahuje odmernú nádobku na presné dávkovanie pre deti. Odmerkou sa odmeria dávka 4 g prášku (4,75 ml). Odmernú nádobku použite len vtedy, keď dávkuje liek deťom mladším ako 9 rokov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ferring-Léčiva, a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

Výrobca

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko, Taliansko: Picoprep
Veľká Británia: Picolax

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

FERRING Slovakia s.r.o.

Prievozska 4D

821 09 Bratislava

Tel: + 421 2 54 416 010

E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.