

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Picolax 7,5 mg/ml picături orale, soluție
Picosulfat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Picolax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Picolax
3. Cum să administrați Picolax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Picolax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Picolax și pentru ce se utilizează

Picolax, picături orale, soluție conține picosulfat de sodiu și este utilizat în tratamentul constipației sau în cazuri care necesită facilitarea defecației.

Ca și alte laxative, Picolax nu se va administra zilnic sau timp îndelungat fără a determina cauza constipației.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Picolax

Nu trebuie să administrați Picolax dacă:

- Sunteți hipersensibil la picosulfat de sodiu și alte componente ale preparatului, alți triarilmetani sau la oricare dintre excipienți (enumerați la pct. 6);
- Suferiți de ocluzie intestinală dinamică sau mecanică.
- Suferiți de sau afecțiuni severe dureroase și/sau febrile ale organelor cavității abdominale, de ex., apendicită acută, care sunt potențial asociate cu greață și vărsături
 - Afecțiuni inflamatorii acute intestinale.
 - Deshidratare marcată.
 - Intoleranța la oricare din componentele preparatului, de ex. este posibilă intoleranța nedignosticată la fructoză (vezi "Atenționări și precauții speciale de utilizare").

Picolax trebuie administrat sub supravegherea medicului în cazuri de tulburare a echilibrului hidro-salin (de ex., în tulburarea gravă a funcției renale).

Atenționări și precauții

Pacienții care suferă de constipații cronice trebuie să determine cauza constipațiilor. Administrarea de durată a laxativelor poate conduce la dezechilibru electrolitic și hipokaliemie.

Întreruperea utilizării medicamentului Picolax poate duce la reparația simptomelor. Dacă Picolax a fost utilizat pentru o perioadă lungă de timp în constipații cronice, orice reparație a simptomelor poate fi mai pronunțată.

La pacienții care au administrat picosulfat de sodiu au fost raportate amețeli și/sau sincopă. Detaliile disponibile pentru aceste cazuri sugerează că evenimentele ar fi în concordanță cu o sincopă de defecație (asociată cu testul Valsalva) sau cu un răspuns vasovagal la durerea abdominală.

Conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol/doză de sodiu, adică practic nu conține sodiu. Acest medicament conține benzoat de sodiu 2 mg per 1 ml (30 mg benzoat de sodiu într-un flacon de 15 ml, 60 mg benzoat de sodiu într-un flacon de 30 ml).

Copii

Preparatul se va administra copiilor începând cu vârsta de 4 ani numai după consultația medicului.

Picolax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă cu diuretice și glucocorticoizi poate mări riscul dezechilibrului electrolitic la administrarea dozelor mari de Picolax, ceea ce poate mări sensibilitatea la digitale. Antibioticele administrate concomitent pot reduce efectul laxativ al preparatului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu există date din studii clinice adecvate privind utilizarea picosulfatului de sodiu la femeile gravide. Studiile la animale au demonstrat toxicitatea asupra funcției de reproducere a medicamentului în doze zilnice de 10 mg/kg sau peste. Din motive de siguranță Picolax nu trebuie administrat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Picolax poate fi utilizat cu siguranță în timpul perioadei de alăptare.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii privind efectele toxice asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost studiat.

Cu toate acestea, pacienții trebuie atenționați că datorită unui răspuns vasovagal (de exemplu, spasm abdominal) pot manifesta amețeli și/sau sincopă. Dacă pacienții prezintă spasme abdominale aceștia ar trebui să evite activitățile potențial periculoase, cum ar fi conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

3. Cum să administrați Picolax

Preparatul se dozează cu dozatorul anexat.

Adulți: câte 13 – 27 picături (5 – 10 mg picosulfat de sodiu).

Copiiilor cu vârsta de la 4 ani (numai la indicația medicului): câte 7 – 13 picături (2,5 – 5 mg picosulfat de sodiu).

Picolax se administrează seara, înainte de somn. După administrare defecația are loc peste 10-12 ore. Preparatul poate fi administrat cu sau fără lichid.

Nu se recomandă administrarea Picolax în fiecare zi timp de mai multe zile fără investigarea cauzei constipației.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea de Picolax și adresați-vă imediat la medic:

- reacții alergice (de hipersensibilitate);
- umflarea buzelor, feței și/sau a gâtului, limbii, care poate provoca dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic).

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): diaree.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- crampe abdominale, dureri abdominale, disconfort abdominal,

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețeli
- vărsături, greață.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- reacții cutanate (angioedem, toxicodermie medicamentoasă, erupție cutanată, mâncărime);
- reacții alergice;
- Sincopa.

Probabilitatea amețelii și a sincopei este asociată cu o reacție vasovagală (cum ar fi spasmul abdominal sau defecarea) (vezi secțiunea „Atenționari și precauții și de utilizare”).

Utilizarea îndelungată și excesivă a medicamentului poate duce la pierderea de lichid, potasiu și alți electroliți. Aceasta, la rândul său, poate duce la slăbiciune musculară și tulburări ale funcției cardiace, în special la administrarea concomitentă a Picolax cu diuretice sau glucocorticoizi

Apariția amețelilor și a leșinului după administrarea de picosulfat de sodiu par a fi legate de prezența constipației (efort intens depus în procesul de defecație, dureri abdominale).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Picolax

A se păstra la temperatura sub 25 °C în ambalajul original

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Picolax

- Substanța activă este picosulfat de sodiu în recalcul la 100% substanță anhidră 7,5 mg (20 picături)

- Celelalte componente sunt: Sorbitol (E420), benzoat de sodiu (E211), acid citric monohidrat, citrat de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Picolax și conținutul ambalajului

Picături orale, soluție, 7,5 mg/ml câte 15ml sau 30 ml în flacon.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru utilizator în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Inregistrare

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.