

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

PICOLAX 7,5 mg comprimate

Picosulfat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă aveți o reacție adversă vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect. Vezi pct. 4.4.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră nu se îmbunătățesc sau se înrăutățesc.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PICOLAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PICOLAX
3. Cum să utilizați 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 conține picosulfat de sodiu și este un laxativ cu acțiune locală, care produce stimularea mișcărilor intestinului (a peristaltismului intestinal) și înmoaie scaunul.

PICOLAX se utilizează:

- la pacienți care suferă de constipație
- în situații care necesită ușurarea defecației.

Picolax se utilizează la copiii cu vârsta peste 4 ani doar la indicația medicului.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PICOLAX

Nu utilizați PICOLAX

- dacă sunteți alergic la picosulfat de sodiu alți triarilmetani sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- dacă suferiți de ocluzie intestinală;
- dacă suferiți de dureri abdominale severe și/sau afecțiuni acute febrile ale abdomenului (de exemplu apendicită), potențial asociate cu greață și vărsături;
- dacă suferiți de afecțiuni inflamatorii intestinale acute;
- dacă corpul dumneavoastră a pierdut o cantitate mare de apă;
- dacă suferiți de afecțiuni ereditare rare care pot fi incompatibile cu unul dintre excipienții medicamentului, de exemplu există posibilitatea intoleranței neidentificate la lactoză;

- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați PICOLAX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- PICOLAX nu trebuie administrat timp de mai multe zile, consecutiv sau pe perioade îndelungate de timp, fără a investiga cauza constipației.
- Pacienții, care suferă de constipații cronice, trebuie investigați pentru a stabili cauza constipației.
- Utilizarea prelungită a medicamentului poate produce dezechilibre hidro-electrolitice și concentrații plasmatiche scăzute ale potasiului (hipokaliemie).
- Întreruperea utilizării de PICOLAX poate duce la reapariția simptomelor. Dacă Picolax a fost utilizat în constipații cronice timp îndelungat, orice reapariție a simptomelor poate avea un caracter mai pronunțat.
- Au fost raportate cazuri de amețeli și/sau leșin, care după timp coincideau cu utilizarea picosulfatului de sodiu. Detaliile disponibile pentru aceste cazuri sugerează că evenimentele ar fi în concordanță cu un leșin de defecație (asociată cu manevra Valsalva) sau cu un răspuns vasovagal la durerea abdominală.
- Medicamentul trebuie administrat sub supraveghere medicală în stările, asociate cu tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic (de exemplu, în caz de tulburări severe ale funcției renale).

PICOLAX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Administrarea concomitentă a dozelor exagerate de PICOLAX și diuretice sau steroizi poate mări riscul dezechilibrului electrolitic, ceea ce poate duce la o creștere a sensibilității la glicozide cardiace (o clasă de medicamente utilizate la tratarea insuficienței cardiace și a bătailor neregulate ale inimii, de exemplu digoxina).

Administrarea concomitentă de antibiotice (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene) poate reduce efectul laxativ al PICOLAX.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

PICOLAX nu se indică la femeile gravide. Poate fi utilizat în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza constipației (de exemplu ca o consecință a spasmului abdominal) puteți prezenta amețeli sau chiar leșin. De aceea, dacă manifestați spasme abdominale trebuie să evitați activitățile potențial periculoase cum sunt conducerea sau folosirea utilajelor.

PICOLAX comprimate conține lactoză.

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PICOLAX

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: câte 5-10 mg o dată pe zi.

Copiii cu vârsta peste 4 ani (doar la recomandarea medicului): 2,5-5 mg o dată pe zi.

Se recomandă administrarea la început a celei mai mici doze. Doza poate fi ajustată până la doza zilnică maximă recomandată pentru a obține scaune regulate. Nu trebuie depășită doza zilnică maximă recomandată, care constituie 10 mg (pentru adulți) sau 5 mg (pentru copii cu vârsta peste 4 ani).

Picolax nu trebuie administrat timp de mai multe zile consecutive sau pe perioade îndelungate, fără a investiga cauza constipației.

Copii

Picolax se administrează copiilor cu vârsta de la 4 ani doar conform indicației medicului.

Mod de administrare:

Trebuie să luați PICOLAX seara, pentru a se produce evacuarea în dimineața următoare. Efectul apare de obicei la 10-12 ore de la administrare.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din PICOLAX

Dacă lați mai mult PICOLAX decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă se administrează doze mari pot apare scaune apoase, crampe abdominale, pierdere de lichide, scăderea concentrației plasmatică a potasiului și a altor electroliți.

Dacă uitați să utilizați PICOLAX

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă aduceți aminte, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi următoarea doză ca de obicei.

Dacă încetați să utilizați PICOLAX

PICOLAX trebuie luat numai atunci, când este nevoie și administrarea trebuie întreruptă după apariția efectului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina 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 frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- erupții cutanate, mâncărime.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- 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;
- diaree, crampe abdominale, dureri abdominale, disconfort abdominal, vărsături, greață.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- amețeli, leșin. 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează PICOLAX

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest 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 picosulfatul de sodiu.

1 comprimat conține picosulfat de sodiu în recalcul la 100% substanță activă – 7,5 mg.

Celelalte componente sunt:

lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon pregelatinizat 1500, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată PICOLAX și conținutul ambalajului

PICOLAX se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau aproape albă, plat-cilindrice, cu incizie și margini teșite.

PICOLAX este disponibil în cutii cu 1 sau 3 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

“Farmak” SAP,
or. Kiev, str. Frunze 63, Ucraina

Fabricantul

“Farmak” SAP,
or. Kiev, str. Frunze 63, Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în August 2017.

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