

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

PICOPREP pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai *natrii picosulfas; magnesii oxidum leve; acidum citricum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PICOPREP un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms PICOPREP lietošanas
3. Kā lietot PICOPREP
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PICOPREP
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PICOPREP un kādam nolūkam to lieto

PICOPREP ir pulveris, kura sastāvā ir nātrija pikosulfāts – caurejas līdzeklis, kas darbojas, pastiprinot zarnu darbību. PICOPREP sastāvā ir arī magnija citrāts – cita veida caurejas līdzeklis, kas darbojas, aizturot šķidrumu zarnās, lai izraisītu attīrošu iedarbību.

PICOPREP lieto zarnu tīrīšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma pirms rentgenizmeklējuma, endoskopijas vai operācijas, kad to uzskata par klīniski nepieciešamu.

2. Kas Jums jāzina pirms PICOPREP lietošanas

Nelietojiet PICOPREP šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret nātrija pikosulfātu, magnija oksīdu, citronskābi vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir pārvājināta kuņģa spēja iztukšoties (kuņģa retence);
- ja Jums ir kuņģa vai zarnu čūlas;
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir zarnu aizsprostojums vai plīsums;
- ja Jums pašlaik ir slikta dūša vai vemšana;
- ja Jums ir traucējums, kad nepieciešama operācija vēdera dobumā, piemēram, akūts apendicīts;
- ja ārsts Jums teicis, ka Jums ir sastrēguma sirds mazspēja (sirds nespēj pietiekami efektīvi sūknēt asinis pa ķermeni);
- ja Jums ir aktīva iekaisīga zarnu slimība, piemēram, Krona slimība vai čūlainais kolīts;
- ja ārsts Jums teicis, ka Jums ir pārāk daudz magnija asinīs;
- ja esat ļoti izslāpis vai Jūsu organisms varētu būt stipri atūdeņots;
- ja ārsts Jums teicis, ka Jums ir muskuļu bojājums, kad to saturs ieplūst asinīs;
- ja Jums ir traucējums, ko sauc par:
 - ileusu (zarnu aizsprostojums vai nav normālas zarnu kustības),

- toksisko kolītu (zarnu sienīgas bojājums);
 - toksisku zarnu paplašināšanos (resnās zarnas paplašināšanās).
- Šo traucējumu gadījumā zarnu satura pārvietošanās var būt traucēta vai kavēta. Simptomi ir slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā, jutīgums vai pietūkums, kolikveida sāpes un drudzis.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms PICOPREP lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums nesen veikta operācija vēdera dobumā;
- ja Jums ir sirds slimība vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir iekaisīga zarnu slimība, piemēram, čūlainais kolīts vai Krona slimība;
- ja lietojat PICOPREP pirms zarnu operācijas.

Ārstēšanas laikā Jums noteikti jādzer pietiekami daudz šķidruma un jāuzņem elektrolīti. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jūs esat jaunāks par 18 gadiem, gados vecāks vai fiziski vājš cilvēks.

Ja procedūra ir agri no rīta, var būt nepieciešams otru devu lietot naktī, bet tādā gadījumā ir iespējami miega traucējumi.

Citas zāles un PICOPREP

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi ir izstāstīt ārstam, ja lietojat:

- zarnu satura apjomu palielinošus caurejas līdzekļus, piemēram, klījas;
- parakstītas iekšķīgi lietojamas zāles, īpaši, ja tās tiek parakstītas regulāri, jo to iedarbība var mainīties, piemēram, pretapaugļošanās līdzekļus, antibiotikas, pretdiabēta zāles, dzelzi saturošus līdzekļus, penicilamīnu vai pretepilepsijas līdzekļus. Šīs zāles jālieto vismaz 2 stundas pirms un ne ātrāk kā 6 stundas pēc PICOPREP lietošanas;
- parakstītas zāles, kas var ietekmēt ūdens un/vai elektrolītu līdzsvaru, piemēram, urīndzenošas tabletes, steroīdus, litiju, digoksīnu, antidepresantus, karbamazepīnu vai antipsihotiskos līdzekļus.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

PICOPREP neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Tomēr Jums pēc katras devas lietošanas jāpārlicinās, ka ir pieejama tualete, kamēr zāļu iedarbība beidzas.

PICOPREP satur kāliju, laktozi un nātriju

Katra paciņa satur 5 mmol (vai 195 mg) kālija. Jums ir jākonsultējas ar ārstu, ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai Jums ir jāievēro diēta ar kontrolētu kālija daudzumu.

Šīs zāles satur arī laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā paciņā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot PICOPREP

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam.

PICOPREP pulveris jāizšķīdina tasītē auksta ūdens (aptuveni 150 ml). Maisiet 2 – 3 minūtes un tad izdzeriet šķīdumu. Reizēm, PICOPREP šķīstot, šķīdums kļūst silts. Ja tā notiek, pagaidiet, lai tas pietiekami atdziest, un tad izdzeriet.

Pieaugušajiem (arī gados vecākiem cilvēkiem) un bērniem no 9 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir viena paciņa, ko lieto 10 līdz 18 stundas pirms procedūras un viena paciņa, ko lieto 4 līdz 6 stundas pirms procedūras. Kad lietota pirmā paciņa, pēc tam vairāku stundu laikā jālieto vismaz pieci 250 ml dzidra šķidruma dzērieni (ne tikai ūdens), pēc otrās paciņas lietošanas jālieto vismaz trīs 250 ml dzidra šķidruma dzērieni (ne tikai ūdens) vairāku stundu laikā. Jūs varat dzert dzidra šķidruma dzērienus (ne tikai ūdeni) līdz 2 stundām pirms procedūras. Nedzeriet tikai ūdeni.

Lietošana bērniem (līdz 9 gadu vecumam)

Par dozēšanas laiku bērniem skatiet instrukcijas, kas norādītas pieaugušajiem.

Mērkarote tiek pievienota iepakojumam.

No 1 līdz 2 gadiem: pirmā deva ir 1 mērkarote pulvera, otrā deva ir 1 mērkarote pulvera.

No 2 līdz 4 gadiem: pirmā deva ir 2 mērkarotes pulvera, otrā deva ir 2 mērkarotes pulvera.

No 4 līdz 9 gadiem: pirmā deva ir 1 paciņa (kā aprakstīts sadaļā „Pieaugušajiem”), otrā deva ir 2 mērkarotes pulvera.

9 gadi un vairāk: pieaugušo deva.

Lai nomērītu devu ar mērkaroti:

- piepildiet mērkaroti ar kaudzi ar pulveri no paciņas.
- Novelciet ar naža plakano malu gar mērkarotes virsējo malu.
- Mērkarotē palikušais pulveris ir viena mērkarote pulvera (4 g pulvera).
- Ieberiet pulveri no mērkarotes tasītē ūdens. Tasītē jābūt:
 - o apmēram 50 ml ūdens, ja esat nomērījis vienu mērkaroti pulvera.
 - o apmēram 100 ml ūdens, ja esat nomērījis divas mērkarotes pulvera.
- Maisiet šķīdumu tasītē 2-3 minūtes.
- Izdzeriet šķīdumu. Reizēm, PICOPREP šķīstot, šķīdums kļūst silts. Ja tā notiek, pagaidiet, lai tas pietiekami atdziest, un tad izdzeriet.
- Iznīciniet paciņā pāri palikušo pulveri.

Pēc PICOPREP devas lietošanas Jums jāņem vērā, ka jebkurā brīdī var sākties šķidra vēdera izeja. Lūdzu, pārliecinieties, lai visu laiku pēc katras devas lietošanas Jums būtu pieejama tualete, kamēr zāļu iedarbība beigsies.

Lai aizstātu šķidruma zudumu no organisma, visu ārstēšanas laiku ar PICOPREP, kamēr vēdera izeja normalizējas, ir svarīgi dzert daudz dzidra šķidruma (ne tikai ūdeni). Jums ir jāmēģina dzert dzidru šķīdumu (ne tikai ūdeni) ik reizi, kad esat izslāpis. Nedzeriet tikai ūdeni.

Dzidrie šķidrumi var būt dažādas augļu sulas bez mīkstuma, bezalkoholiskie dzērieni, dzidra zupa, tēja, kafija (bez piena, sojas vai saldā krējuma) un ūdens. Nedzeriet tikai ūdeni.

Jums slimnīcā veicamās procedūras veiksmīgs rezultāts ir atkarīgs no zarnu tīrības pakāpes. Šo procedūru var būt jāatkārto, ja zarnas nav pietiekami iztīrījušas. Jums vienmēr jāievēro norādījumi par uzturu, ko Jums sniedz ārsts.

Ja esat lietojis PICOPREP vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk PICOPREP nekā vajadzētu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot PICOPREP

Lūdziet padomu savam ārstam, medicīnas māsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja novērojat kādu no šīm blakusparādībām, jo tās var būt smagas:

- alerģiskas reakcijas ieskaitot izsitumus, ādas apsārtumu, nātreni, niezi, rīkles pietūkumu un/vai apgrūtinātu elpošanu (retāk),
- apziņas stāvokļa izmaiņas, tādas kā apziņas zudums vai samazināts apziņas līmenis (retāk),
- apjukums/dezorientācija (retāk),
- sinkope/ģībšana (retāk),
- reibonis/apreibums (retāk),
- krampji (retāk),
- sāpes vēderā (bieži),
- vemšana (bieži).

Citas zināmās PICOPREP blakusparādības aprakstītas tālāk.

Bieži (skar mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 pacientiem):

- galvassāpes,
- slikta dūša.

Retāk (skar mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1 000 pacientiem):

- zems kālija līmenis asinīs (hipokaliēmija),
- kā primārā klīniskā iedarbība iespējama ļoti regulāra, nenoteikta zarnu darbība vai caureja.
Tomēr, ja zarnu darbība kļūst apgrūtināta vai rada bažas, sazinieties ar ārstu.

Reti (skar mazāk nekā 1 no 1 000, bet vairāk nekā 1 no 10 000 pacientiem):

- zems nātrijs līmenis asinīs (hiponatriēmija),
- zarnu čūlas,
- patvaļīga/neapzināta zarnu satura izvadīšana (anālā nesaturēšana),
- anālās atveres sāpes.

Ja kāda no blakusparādībām kļūst nopietna, sazinieties ar ārstu vai medmāsu. Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PICOPREP

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietoto saturu iznīcināt.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un paciņas. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PICOPREP satur

1 paciņas aktīvās vielas ir 10 mg nātrija pikosulfāta, 3,5 g vieglā magnija oksīda un 12 g citronskābes.

Citas sastāvdaļas ir kālija hidrogēnkarbonāts, saharīna nātrija sāls un dabisks, izsmidzinot izžāvēts apelsīnu aromatizētājs, kas satur akācijas sveķus, laktozi, askorbīnskābi, butilētu hidroksianizolu.

PICOPREP ārējais izskats un iepakojums

Jūsu zāles sauc PICOPREP. Tas ir pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai. Tas ir pieejams iepakojumos pa 2 paciņām, 100 paciņām (50 iepakojumu pa 2 paciņām) vai 300 paciņām (150 iepakojumu pa 2 paciņām).

Pareizas devas nodrošināšanai bērniem iepakojumā ir iekļauta mērkarote. Mērkaroti lieto, lai nomērītu 4 g pulvera (4,75 ml). Lietojiet mērkaroti tikai tad, ja Jums nepieciešams sagatavot devu bērnam līdz 9 gadu vecumam.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Vācija

Ražotāji:

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:
PICOLAX

Lielbritānija

PICOPREP

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īslande, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Spānija, Zviedrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 12/2023