

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Picoprep, suukaudse lahuse pulber**

Naatriumpikosulfaat, magneesiumoksiid, sidrunhape

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Picoprep ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Picoprep'i kasutamist
3. Kuidas Picoprep'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Picoprep'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Picoprep ja milleks seda kasutatakse**

Picoprep on pulber, mis sisaldab naatriumpikosulfaati, lahtistit, mis toimib sooletegevust kiirendavalt. Picoprep sisaldab ka teist liiki lahtistit, magneesiumtsitraati, mis hoiab sooles vedelikku, et tekitada puhastav toime.

Picoprep'i kasutatakse soolestiku puhastamiseks enne röntgenuuringut, endoskoopiat või operatsiooni täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1-aasta vanusest.

### **2. Mida on vaja teada enne Picoprep'i kasutamist**

#### **Ärge kasutage Picoprep'i:**

- kui olete naatriumpikosulfaadi/magneesiumoksiidi/sidrunhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teie mao tühjenemisvõime on vähenenud (mao retensioon).
- kui teil on mao- või soolehaavandid.
- kui teil on tõsised neeruprobleemid.
- kui teil on soolesulgus või –mulgustus.
- kui teil esineb iiveldust või oksendamist.
- kui teil on seisund, mis vajab kõhuõõnekirurgiat, nt äge apenditsiit (ussripikupõletik).
- kui teie arst on teile öelnud, et teil on südamete paispuudulikkus (süda ei suuda organismi piisavalt verd pumbata).
- kui teil on põletikuline soolehaigus, nt Crohn'i tõbi või haavandiline koliit.
- kui teie arst on teile öelnud, et teie vere magneesiumisisaldus on liiga kõrge.
- kui teil on tugev janu või võite olla tugevalt dehüdreeritud.
- kui teie arst on teile öelnud, et teil on lihastekahjustus, mis lekitavad lihastes olevaid aineid verre.
- kui teil on seisund, mida nimetatakse
  - iileus (soolesulgus või normaalse sooletalituse häire),
  - toksiline koliit (sooleseina kahjustus),
  - toksiline megakoolon (käärsoolelaiend).

Nende seisundite puhul võib soolesisu liikumine olla häiritud või takistatud. Sümptomiteks on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, -pingsus või – turse, koolikuvalud ja palavik.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Picoprep'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on hiljuti olnud kõhuõõne kirurgiline operatsioon.
- kui teil on südamehaigus või neeruprobleemid.
- kui teil on põletikuline soolehaigus, nt haavandiline koliit või Crohn'i tõbi.
- kui te olete noorem kui 18-aastane, eakas või füüsiliselt nõrk. Veenduge, et te jooksite ravikuuri ajal piisavalt vedelikke ja elektrolüüte.
- kui te kasutate Picoprep'i enne sooleoperatsiooni.

Kui teie protseduur toimub vara hommikul, võib olla vajadus võtta teine annus öösel ja see võib häirida und.

### **Muud ravimid ja Picoprep**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on, et te ütleksite oma arstile, kui te võtate:

- soolesisu mahtu suurendavad lahtistid, nt kliid.
- suukaudsed ravimid, eriti kui neid tarbitakse regulaarselt, kuna nende toime võib muutuda, nt rasestumisvastased preparaadid, antibiootikumid, diabeediravimid, rauapreparaadid, penitsillamiin või epilepsiaravimid. Neid ravimeid tuleb võtta vähemalt 2 tundi enne ja mitte varem kui 6 tundi pärast Picoprep'i manustamist.
- ravimid, mis võivad mõjutada vee ja/või elektrolüütide tasakaalu, nt veetabletid, steroidid, liitium, digoksiin, antidepressandid, karbamasepiin või psühhoosivastased ravimid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate and olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Picoprep ei oma mõju autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele. Siiski peate te veenduma, et teil on iga annuse võtmise järgselt, kuni toime möödumiseni, võimalus igal ajal tualetti kasutada.

### **Picoprep sisaldab kaaliumi ja laktoosi**

Üks kotike sisaldab 5 mmol (või 195 mg) kaaliumi. Kui teil on neeruprobleemid või kui te olete kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil, peate seda arutama oma arstiga.

See ravim sisaldab ka laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Picoprep'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Picoprep pulber tuleb lahustada tassitäies külmas vees (ligikaudu 150 ml). Segage 2...3 minutit ja seejärel jooge lahus ära. Mõnikord muutub Picoprep lahustumisel kuumaks. Kui see juhtub, oodake kuni see joomiseks piisavalt jahtub.

### **Täiskasvanud (sh eakad) ja 9-aastased ning vanemad lapsed:**

Soovitatud annus on ühe kotikese sisu, mis võetakse 10...18 tundi enne protseduuri ja teise kotikese sisu võetakse 4...6 tundi enne teie protseduuri. Pärast esimese kotikese sisu võtmist tuleb ära juua vähemalt viis 250 ml klaasitäit läbipaistvat jooki, mis jaotatakse mitme tunni peale ja pärast teise kotikese sisu võtmist tuleb ära juua vähemalt kolm 250 ml klaasitäit läbipaistvat jooki, mis jaotatakse mitme tunni peale. Läbipaistvaid jooke tohite juua kuni 2 tundi enne teie protseduuri.

### **Lapsed (alla 9-aastased):**

Manustamise ajastus lastel, vt täiskasvanutele antud juhiseid.

Pakendis on mõõtelusikas.

1...2-aastased: esimene annus on 1 lusikatäis, teine annus on 1 lusikatäis.

2...4-aastased: esimene annus on 2 lusikatäit, teine annus on 2 lusikatäit.

4...9-aastased: esimene annus on 1 kotike (nagu kirjeldatud lõigus *Täiskasvanud*), teine annus on 2 lusikatäit.

9-aastased ja vanemad: täiskasvanu annus.

Mõõtelusika kasutamine annustamiseks:

- Täitke lusikas pulbriga nii, et jääks väike kuhil.
- Eemaldage üleliigne osa libistades noaseljaga üle lusika.
- Lusikasse jääb üks mõõtelusikatäis (4 g pulbrit).
- Puistake pulber lusikast veega täidetud tassi. Tass peab sisaldama:
  - ligikaudu 50 ml vett, kui te lahustate 1 lusikatäis pulbrit;
  - ligikaudu 100 ml vett, kui te lahustate 2 lusikatäit pulbrit.
- Segage lahust 2...3 minutit.
- Jooge lahus ära. Mõnikord muutub Picoprep lahustumisel kuumaks. Kui see juhtub, oodake kuni see joomiseks piisavalt jahtub.
- Ülejäänud pulber sellest kotikesest visake ära.

Igal ajahetkel pärast Picoprep'i annuse võtmist võite hakata ootama sagedasemat sooletegevust. Veenduge, et teil on iga annuse võtmise järgselt kuni toime möödumiseni võimalus igal ajal tualetti kasutada.

Asendamaks organismist kaotatud vedelikku, on oluline, et te jooksite Picoprep'i ravikuuri kestel piisavas koguses läbipaistvaid vedelikke, kuni sooletegevus aeglustub. Üldiselt peaksite te janu tekkimisel püüdma juua läbipaistvaid jooke.

Läbipaistvad joogid on mitmesugused ilma viljalihata mahlad, karastusjoogid, selge supipuljong, tee, kohv (ilma piima, soja või kooreta) ja vesi. Ärge jooge ainult vett.

Teile tehtava haiglaprotseduuri edukus sõltub sellest, kas teie soolestik on nii tühi kui võimalik. Kui teil ei õnnestu soolestikku piisavalt tühjendada, võib osutuda vajalikuks protseduuri kordamine. Järgige alati arsti antud toitumisalaseid juhiseid.

#### **Kui te võtate Picoprep'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud ettenähtust rohkem Picoprep'i, pöörduge koheselt oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini vastuvõttu.

#### **Kui te unustate Picoprep'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõnede patsientide puhul on olnud üksikuid teateid rasket pikaajalisest kõhuvalust, mis võib viidata tõsisele seisundile ja vajada kohest arstiabi, ja üksikuid teateid rasketest allergilistest reaktsioonidest, mis võivad põhjustada hingamisraskusi.

Samuti on üksikjuhtudel teatatud kergetest peensoole haavanditest.

**Allergilise reaktsiooni või tugeva pikaajalise kõhuvalu korral, pöörduge koheselt oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini vastuvõttu.**

Picoprep'i teadaolevad kõrvaltoimed on kirjeldatud allpool:

Sage (ilmneb vähem kui 1 inimesel 10-st aga rohkem kui 1 inimesel 100-st):

- peavalu
- iiveldus
- proktalgia (päraakuvalu).

Aeg-ajalt (ilmneb vähem kui 1 inimesel 100-st aga rohkem kui 1 inimesel 1000-st):

- lööve ja/või sügelus
- oksendamine ja raskekujuline kõhulahtisus, mis ilma korraliku vedeliku ja soolade asendusega võivad põhjustada dehüdratsiooni koos peavalu ja segasusseisundiga
- kõhuvalu
- oksendamine
- vere madal naatriumi- või kaaliumisisaldus (hüponatreemia või hüpokaleemia) koos krampihoogudega või ilma. Krampihood on mõnikord teatatud epilepsiat põdevate patsientide puhul.

Teised kõrvaltoimed, mille puhul esinemissagedus on teadmata:

- peamise kliinilise toime tõttu võib esineda väga aktiivset sooletegevust või kõhulahtisust. Kui sooletegevus muutub teid häirivaks või põhjustab teile juba muret, peaksite konsulteerima oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Picoprep'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Järelejäänud pulber või lahus tuleb hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikesel. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Picoprep sisaldab**

- Toimeained on naatriumpikosulfaat, magneesiumoksiid ja sidrunhape.
- Üks kotike sisaldab järgmisi toimeaineid: 10 mg naatriumpikosulfaati, 3,5 g kerget magneesiumoksiidi ja 12 g veevaba sidrunhapet.
- Teised koostisosad on kaaliumvesinikkarbonaat, naatriumsahhariin ja looduslik pihustuskuivatatud apelsinimaitseaine, mis sisaldab akaatsiakummi, laktoosi, askorbiinhapet, butüülhüdrosüanisoola.

**Kuidas Picoprep välja näeb ja pakendi sisu**

Picoprep on suukaudse lahuse pulber. See on saadaval 2 kotikesega, 100 kotikesega (50 pakki, igas 2 kotikest) või 300 kotikesega (150 pakki, igas 2 kotikest) pakendites.

Selleks, et tagada korrektne annustamine lastele, on pakendis mõõtelusikas. Selle mõõt on 4 g pulbrit (4,75 ml). Kasutage lusikat ainult siis, kui annustate alla 9-aastasele lapsele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Ferring GmbH  
Wittland 11  
24109 Kiel  
Saksamaa

Tootjad

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Picolax  
Ühendkuningriik

Picoprep

Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Holland, Norra, Portugal, Rumeenia, Slovaki Vabariik, Hispaania, Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Genba Pharma  
Veiveriu 150  
LT-46391 Kaunas  
Leedu vabariik  
Tel. +370-37 210540  
Fax. +370-37 210541  
E-post: [safety@genbapharma.lt](mailto:safety@genbapharma.lt)

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2017.**