

## 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;
- Suferiți de ocluzie intestinală sau afecțiuni acute ale organelor cavității abdominale, de ex., apendicită acută.
- Afecțiuni inflamatorii acute intestinale.
- Dureri abdominale acute, însoțite de greață și vomă, care poate indica la maladii inflamatorii acute menționate mai sus.
- Deshidratare marcată.
- Intoleranța la oricare din componentele preparatului, de ex. este posibilă intoleranța nedagnosticată 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.

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.

### **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 digitalice. 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.

Nu există date din studii clinice adecvate privind utilizarea picosulfatului de sodiu la femeile gravide. Din motive de siguranță Picolax nu trebuie administrat în timpul sarcinii.

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

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 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 posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.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” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Frunze 63

**Fabricantul**

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Frunze 74.

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2019**

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