

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДУЛКОЛАКС ПИКО 7,5 mg/ml капки
Натриев пикосулфат

Разрешение № **65761**, 05-04-2024
BG/MA/MP

DULCOLAX® PICO 7,5 mg/ml oral drops, solution
Sodium picosulphate

Съобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка, или както е предписал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ДУЛКОЛАКС ПИКО и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДУЛКОЛАКС ПИКО
3. Как да приемате ДУЛКОЛАКС ПИКО
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДУЛКОЛАКС ПИКО
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ДУЛКОЛАКС ПИКО и за какво се използва
ДУЛКОЛАКС ПИКО е локално действащо слабително средство, което стимулира чревната перисталтика и омекотява изпражненията.

Като слабително средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, ДУЛКОЛАКС ПИКО стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на гастроинтестиналния тракт. Затова, ДУЛКОЛАКС ПИКО не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества.

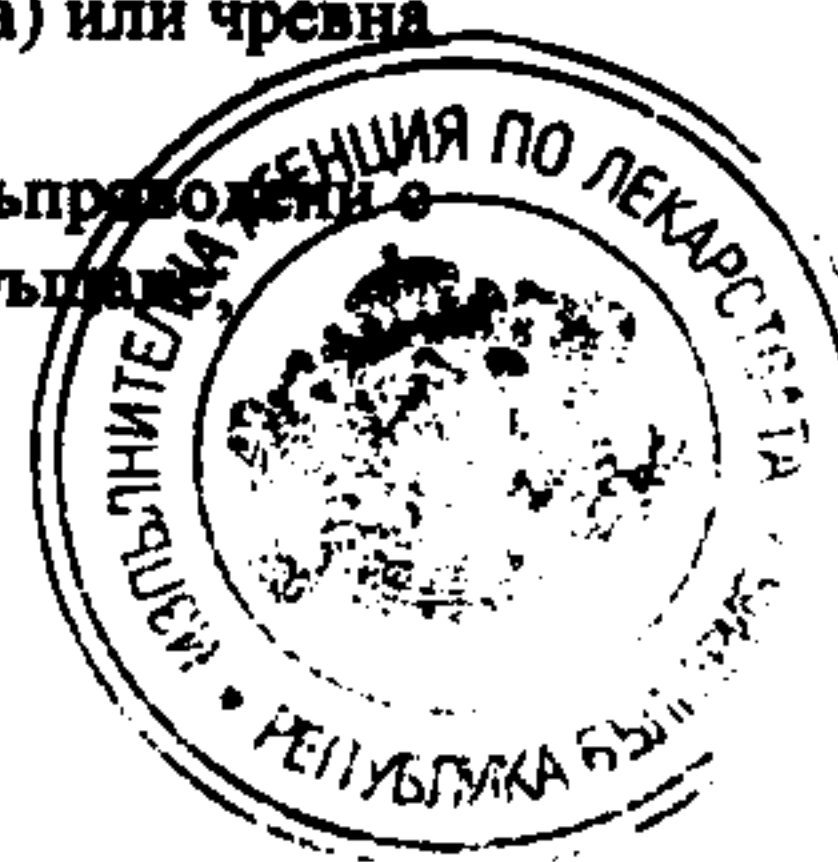
ДУЛКОЛАКС ПИКО се използва за

- приложение при пациенти с констипация (затруднено изхождане).
- при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ДУЛКОЛАКС ПИКО

Не приемайте ДУЛКОЛАКС ПИКО

- ако сте алергични към натриев пикосулфат или към някоя от останалите съставки на това лекарство, (изброени в точка 6).
- ако имате преплитане на червата (временно потискане на чревната перисталтика) или чревна непроходимост;
- ако имате силна коремна болка и/или сте в състояние на остра коремна болка, съпроводена с повишена температура (напр. апендицит), потенциално свързани с гадене и повръщане;
- ако имате остри възпалителни заболявания на червата;
- ако сте силно обезводнени;



- ако имате редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества на лекарствения продукт (вижте раздел “ДУЛКОЛАКС ПИКО съдържа сорбитол”).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате ДУЛКОЛАКС ПИКО

- ако Вие имате нужда от слабителни средства всеки ден или за продължителен период от време – трябва са се свържете с Вашия лекар, за да се установи причината за констипацията, тъй като продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на водния и електролитния баланс и понижаване на нивото на калий в кръвта (хипокалиемия).

Налични са съобщения за замаяване и прилошаване при пациенти, които са приемали ДУЛКОЛАКС ПИКО. Тези събития могат да бъдат свързани с констипацията (контракции при изхождане, коремна болка), но не задължително с прилагането на самия натриев пикосулфат.

Деца не трябва да приемат ДУЛКОЛАКС ПИКО без съвет от лекар.

Други лекарства и ДУЛКОЛАКС ПИКО

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При приемане на високи дози ДУЛКОЛАКС ПИКО, едновременно приложение на диуретици (отводняващи средства) или стероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс. Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди (група лекарствени продукти, които се използват при сърдечна недостатъчност и нарушен сърдечен ритъм, например дигоксин).

Едновременно прилагане с антибиотици (лекарства за лечение на бактериални инфекции) може да намали слабителното действие на ДУЛКОЛАКС ПИКО.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Както всички лекарствени продукти, ДУЛКОЛАКС ПИКО трябва да бъде приеман по време на бременност само след съвет от лекар.

ДУЛКОЛАКС ПИКО може да бъде използван по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани изпитвания относно ефекта на ДУЛКОЛАКС ПИКО върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, пациентите трябва да бъдат информирани, че поради реакция на вегетативната нервна система (напр. коремен спазъм), те могат да изпитат замаяване или да получат прилошаване. Ако пациентите получат коремен спазъм, те трябва да избягват потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

ДУЛКОЛАКС ПИКО съдържа сорбитол

1 ml от капките съдържат 0,45 g сорбитол, което отговаря на 0.6 g сорбитол в максималната препоръчвана дневна доза за лечение на възрастни и деца над 10 години.

Съдържа 43 mg сорбитол на капка, което съответства на 643,7 mg / ml.



Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако вашият лекар ви е казал, че вие (или вашето дете) имате непоносимост към някои захари или ако на Вас (или на Вашето дете) са били диагностицирани наследствени проблеми с непоносимост към фруктоза (което означава, че тялото не е в състояние да разгради фруктозата), трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

ДУЛКОЛАКС ПИКО съдържа натрий

Това лекарство съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 1 ml, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ДУЛКОЛАКС ПИКО

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прпоръчителната доза е:

Възрастни приемат 10-20 капки (5-10 mg) дневно. Започнете с 10 капки. Дозата може да бъде увеличена до максимум 20 капки. Не превишавайте максималната дневна доза от 20 капки.

Деца и юноши

Деца над 10 години приемат 10-20 капки (5-10 mg) дневно. Започнете с 10 капки. Дозата може да бъде увеличена до максимум 20 капки. Не превишавайте максималната дневна доза от 20 капки.

Деца на възраст 4-10 години приемат 5-10 капки (2,5-5 mg) дневно. Започнете с 5 капки. Дозата може да бъде увеличена до максимум 10 капки. Не превишавайте максималната дневна доза от 10 капки.

За деца на възраст под 4 години препоръчителната дневна доза е 1 капка за 2 килограма телесно тегло.

Начин на приложение

Трябва да приемате ДУЛКОЛАКС ПИКО вечер, за да предизвика дефекация на следващата сутрин. Продължителността на действие е обикновено 6-12 часа след прием.

Ако сте приели или използвали повече от необходимата доза ДУЛКОЛАКС ПИКО

Ако приемете по-голяма от необходимата доза ДУЛКОЛАКС ПИКО, трябва да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), коремни спазми и загуба на течности, калий и други електролити.

Наред с това, се съобщава за случаи на увреждане на вътрешната обвивка на дебелото черво (исхемия на мукозата на дебелото черво) тогава, когато ДУЛКОЛАКС ПИКО е бил приеман в дози, значително по-високи от препоръчаните за лечение на констипацията.

Хроничното предозиране с ДУЛКОЛАКС ПИКО, както и с всички слабителни средства, може да предизвика хронична диария, коремни болки, намалено съдържание на калий в кръвта, вторичен хипералдостеронизъм (повишена продукция на хормона алдостерон, който контролира нивата на натрий и калий в кръвта) и бъбречнокаменна болест. Случаи на увреждане на бъбречните тубули (вид бъбречно нарушение), метаболитна алкалоза (нарушение на киселинно-основното равновесие) и мускулна слабост, вследствие на намалено съдържание на калий в кръвта, са описани при пациенти на хронична злоупотреба със слабителни средства.

Ако забравите да приемете ДУЛКОЛАКС ПИКО



Ако забравите да приемете ДУЛКОЛАКС ПИКО, направете това веднага след като се сетите, но не вземайте двойна доза за да наваксате пропуснатата.

Ако спрете да приемате ДУЛКОЛАКС ПИКО

ДУЛКОЛАКС ПИКО трябва да бъде приеман само при нужда, и, ако е необходимо, приемът му да бъде преустановен.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- коремни спазми
- коремна болка
- стомашен дискомфорт

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повръщане
- гадене
- замаяност

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- кожни реакции като
 - бързо подуване на кожата или лигавицата, което може да предизвика затруднения в дишането(ангиоедем)
 - лекарствен обрив (обрив или реакция на кожата предизвикана от лекарство)
 - обрив
 - сърбеж
 - припадък

Замаяност и припадък, проявяващи се след прием на натриев пикосулфат могат да се дължат на констипацията (болка при дефекация, коремна болка) .

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате ДУЛКОЛАКС ПИКО

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДУЛКОЛАКС ПИКО

- Активното вещество е 7,5 mg натриев пикосулфат за 1 ml от разтвора (= 15 капки).
- Помощните вещества са натриев бензоат, сорбитол (E420), натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, пречистена вода.

Как изглежда ДУЛКОЛАКС ПИКО и какво съдържа опаковката

Полиетиленова бутилка от 15 или 30 ml, поставен в картонена опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

Производител:

Istituto de Angeli S.r.l.
Località i Prulli No. 103/c
I-50066 Reggello (FI)
Италия

За допълнителна информация относно
това лекарство, моля, свържете се
с локалния представител на притежателя
на разрешението за употреба:
СТАДА България ЕООД,
тел.: (+359) 29624626

Дата на актуализация на текста: 07/2023



Следната информация е предназначена само за медицинските или здравните специалисти:

Лечение в случай на предозиране:

След приемане на пероралните форми на ДУЛКОЛАКС ПИКО, абсорбцията може да бъде намалена до минимум или предотвратена чрез предизвикване на повръщане или промивка на стомаха. Може да се наложи прием на течности и коригиране на електролитния дисбаланс. Това е от особено значение при пациенти в старческа възраст и подрастващи.

Прилагането на спазмолитик може да подпомогне процеса.

