**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Picoprep 10 mg/3,5 g/12 g milteliai geriamajam tirpalui**

Natrio pikosulfatas, magnio oksidas ir citrinų rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Picoprep ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Picoprep

3. Kaip vartoti Picoprep

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Picoprep

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Picoprep ir kam jis vartojamas**

Picoprep yra milteliai, kuriuose yra natrio pikosulfato – laisvinamosios medžiagos, skatinančios žarnyno veiklą. Picoprep sudėtyje taip pat yra magnio citrato – kito tipo laisvinamosios medžiagos, kuri žarnyne sulaiko skysčius ir turi valomąjį poveikį.

Picoprep vartojamas suaugusiųjų, paauglių ir vaikų nuo 1 metų žarnynui išvalyti prieš rentgeno tyrimą, endoskopiją arba operaciją, kai to reikia atsižvelgiant į klinikinę situaciją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Picoprep**

**Picoprep vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija natrio pikosulfatui, magnio oksidui, citrinų rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu susilpnėjęs skrandžio išsituštinimas (skrandžio prietvaras);
* jeigu skrandyje arba žarnyne yra opų;
* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu yra žarnyno nepraeinamumas arba prakiurimas;
* jeigu šiuo metu blogai jaučiatės;
* jeigu dėl Jūsų būklės būtina atlikti pilvo operaciją, pvz., dėl ūminio apendicito;
* jeigu gydytojas Jums sakė, kad sergate staziniu širdies nepakankamumu (širdis nepajėgia pakankamai aprūpinti kūną krauju);
* jeigu sergate žarnyno uždegimu, pvz., Krono (*Crohn*) liga arba opiniu kolitu;
* jeigu gydytojas sakė, kad Jūsų kraujyje padidėjo magnio kiekis;
* jeigu Jus labai troškina arba netekote labai daug skysčių;
* jeigu gydytojas sakė, kad Jūsų raumenys pažeisti ir dėl to jų sudedamųjų dalių patenka į kraują;
* jeigu esate tokios būklės, kuri vadinama:
* žarnų nepraeinamumu (žarnyno užsikimšimu arba žarnyno judesių sutrikimu);
* toksiniu kolitu (žarnyno sienelės pažeidimu);
* toksiniu megakolonu (storojo žarnyno išsiplėtimu).

Esant šioms būklėms, žarnyno turinio judėjimas gali būti sutrikdytas arba sustabdytas. Tai gali pasireikšti pykinimu, vėmimu, viduriavimu, pilvo skausmu, jautrumu arba patinimu, dieglių pobūdžio skausmais ir karščiavimu.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Picoprep:

* jeigu Jums neseniai atlikta pilvo operacija;
* jei sergate širdies arba inkstų ligomis;
* jei sergate žarnyno uždegimu, pvz., opiniu kolitu arba Krono (*Crohn*) liga;
* jei prieš žarnyno operaciją vartojote Picoprep.

Gydymo kurso metu Jums būtina gerti pakankamai skysčių ir elektrolitų. Tai ypatingai svarbu, jeigu esate jaunesnis nei 18 metų amžiaus, vyresnio amžiaus arba esate fiziškai silpnas.

Jeigu procedūra atliekama ankstyvuoju dienos laikotarpiu, antrąją dozę gali reikėti gerti naktį ir gali būti sutrikdytas miegas.

**Kiti vaistai ir Picoprep**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate:

* išmatų turinį ir kiekį formuojančius laisvinamuosius, pvz., sėlenas;
* gydytojo skirtus geriamuosius vaistinius preparatus, ypač jei jie vartojami reguliariai, nes jų poveikis gali pasikeisti, pvz., kontraceptikus, antibiotikus, vaistus nuo cukrinio diabeto, geležies preparatus, penicilaminą arba vaistus nuo epilepsijos. Šiuos vaistinius preparatus reikia vartoti mažiausiai 2 valandas ir ne mažiau nei 6 valandas po Picoprep vartojimo;
* gydytojo skirti vaistiniai preparatai gali turėti įtakos vandens ir (arba) elektrolitų pusiausvyrai, pvz., vandens tabletės (diuretikai), steroidai, litis, digoksinas, antidepresantai, karbamazepinas arba antipsichotikai.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis** **ir vaisingumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Picoprep neturi įtakos vairavimui ir mechanizmų valdymui. Vis dėto įsitikinkite, kad suvartoję vaisto dozę turėsite galimybę naudotis tualetu, kol tęsis preparato poveikis.

**Picoprep sudėtyje yra kalio, laktozės ir natrio**

Kiekviename paketėlyje yra 5 mmol (arba 195 mg) kalio. Jei sergate inkstų ligomis arba ribojate kalio kiekį maiste, pasitarkite su gydytoju.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto viename paketėlyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Picoprep**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Picoprep miltelius reikia ištirpinti stiklinėje šalto vandens (apie 150 ml). Maišykite 2–3 minutes ir išgerkite tirpalą. Kartais Picoprep tirpdamas įkaista. Jei taip atsitiko, prieš gerdami palaukite, kol tirpalas pakankamai atvės.

**Suaugusieji (tarp jų ir vyresnio amžiaus) ir 9 metų amžiaus bei vyresni vaikai**

Rekomenduojama dozė yra, kai vieno paketėlio turinys yra išgeriamas iki procedūros likus 10-18 val. ir kito paketėlio turinys yra išgeriamas iki procedūros likus 4-6 val. Po pirmojo paketėlio turinio išgėrimo per kelias valandas reikia išgerti mažiausiai 5 kartus po 250 ml skaidrių skysčių (ne vien vandens), po antrojo paketėlio turinio išgėrimo per kelias valandas reikia išgerti mažiausiai 3 kartus po 250 ml skaidrių skysčių (ne vien vandens). Skaidrius skysčius (ne vien vandenį) galite gerti tol, kol iki procedūros liks 2 valandos. Negalima gerti tik vandens.

**Vaikai iki 9 metų**

Dėl dozės vartojimo laiko vaikams žr. instrukcijas suaugusiesiems.

Kartu su vaistu pateikiamas matavimo šaukštas. Dozavimas:

* nuo 1 iki 2 metų vaikams: pirmoji dozė yra1 šaukštas, antroji dozė yra 1 šaukštas;
* nuo 2 iki 4 metų vaikams: pirmoji dozė yra 2 šaukštai, antroji dozė 2 šaukštai;
* nuo 4 iki 9 metų vaikams: pirmoji dozė yra 1 paketėlis (kaip ir suaugusiesiems), antroji dozė yra 2 šaukštai;
* 9 metų ir vyresniems vaikams: kaip suaugusiesiems.

Norėdami išmatuoti dozę matavimo šaukštu:

* pripilkite jį miltelių iš paketėlio;
* nubraukite matavimo šaukštą plokščia peilio ašmenų nugarėle;
* tuomet šaukšte liks išmatuoti skirtas miltelių kiekis (4 g);
* supilkite miltelius iš šaukšto į puodelį vandens. Puodelyje turi būti:
	+ jeigu atmatavote 1 šaukštą miltelių – maždaug 50 ml vandens;
	+ jeigu atmatavote 2 šaukštus miltelių – maždaug 100 ml vandens;
* pamaišykite puodelio turinį 2-3 minutes;
* išgerkite tirpalą. Kol Picoprep ištirpsta, tirpalas kartais sušyla. Jeigu taip atsitiktų, tai prieš gerdami palaukite, kol jis pakankamai atvės.
* išmeskite paketėlyje likusius mitelius.

Jūs turite būti pasiruošę, nes laisvų vidurių judesiai, išgėrus Picoprep dozę, gali prasidėti bet kuriuo metu. Pasirūpinkite, kad suvartoję vaisto dozę turėtumėte galimybę naudotis tualetu, kol tęsis preparato poveikis.

Kad būtų atkurtas kūno skysčių kiekis, prarastas vartojant Picoprep, svarbu gerti daug įprastų gėrimų (ne vien vandens), iki kol nustosite viduriuoti. Paprastai rekomenduojama stengtis gerti skaidrių skysčių (ne vien vandens) pajutus troškulį. Negalima gerti tik vandens.

Skaidriems skysčiams priklauso įvairių vaisių sultys be minkštimo, nealkoholiniai gėrimai, skaidri sriuba, arbata, kava (be pieno, sojos ar grietinėlės) ir vanduo, tačiau negalima gerti vien vandens.

Ligoninėje atliekamos procedūros sėkmė priklauso nuo to, ar žarnynas buvo išvalytas tinkamai. Jei žarnynas buvo nepakankamai gerai išvalytas, procedūrą gali tekti pakartoti. Jūs turite būtinai laikytis gydytojo nurodymų dėl mitybos.

**Ką daryti pavartojus per didelę Picoprep dozę**

Pavartojus per didelę Picoprep dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba važiuokite į artimiausią greitosios pagalbos ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Picoprep**

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia toliau išvardyti šalutiniai poveikiai, kadangi jie gali būti sunkūs:

* alerginė reakcija, įskaitant bėrimą, odos paraudimą, dilgėlinę, niežėjimą, gerklės patinimą ir (arba) dusulį (nedažnas);
* sąmonės pokyčius, pavyzdžiui sąmonės netekimas arba pritemimas (nedažnas);
* sumišimas ir (arba) dezorientacija (nedažnas);
* sinkopė ir (arba) apalpimas (nedažnas);
* galvos svaigimas ir (arba) svaigulys (nedažnas);
* traukuliai (nedažnas);
* pilvo skausmas (dažnas);
* vėmimas (dažnas).

Toliau išvardyti pastebėti kiti Picoprep nepageidaujami poveikiai:

Dažni (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10, bet daugiau nei 1 iš 100 vaistą vartojusių pacientų):

* galvos skausmas;
* pykinimas.

Nedažni (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100, bet daugiau nei 1 iš 1000 vaistą vartojusių pacientų):

* mažas kalio kiekis kraujyje (hipokalemija);
* kaip pradinis labai įprastas klinikinis poveikis gali būti jaučiami laisvų vidurių judesiai arba pasireikšti viduriavimas. Jeigu šie žarnyno judesiai Jus vargina arba kelia nerimą, kreipkitės į gydytoją.

Reti (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000, bet daugiau nei 1 iš 10000 vaistą vartojusių pacientų):

* mažas natrio kiekis kraujyje (hiponatremija);
* žarnyno opos;
* nevalingas ir (arba) atsitiktinis pasituštinimas (išmatų nelaikymas);
* išangės skausmas.

Jei pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Jei pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Picoprep**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą turinį sunaikinkite.

Ant dėžutės ir paketėlio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Picoprep sudėtis**

* 1 paketėlyje esančios veikliosios medžiagos yra 10 mg natrio pikosulfato, 3,5 g lengvojo magnio oksido ir 12 g bevandenės citrinų rūgšties.
* Pagalbinės medžiagos yra kalio-vandenilio karbonatas, sacharino natrio druska ir natūrali, džiovinta purškiant, apelsinų aromatinė medžiaga, kurioje yra gumiarabiko, laktozės, askorbo rūgšties, butilhidroksianizolo.

**Picoprep išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Jūsų vaistas vadinasi Picoprep. Tai yra milteliai geriamajam tirpalui. Jie tiekiami pakuotėmis, kuriose yra 2 paketėliai, 100 paketėlių (50 pakuočių po 2 paketėlius) ar 300 paketėlių (150 pakuočių po 2 paketėlius).

Pakuotėje pateikiamas matavimo šaukštas, kad būtų galima tinkamai dozuoti vaikams. Jis skirtas atmatuoti 4 g (4,75 ml) miltelių. Vaikams iki 9 metų vaistą dozuokite tik šiuo šaukštu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Vokietija

Gamintojas

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Vokietija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Jungtinėje Karalystėje: PICOLAX

Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekija, Vokietija, Danija, Estija, Graikija, Ispanija, Suomija, Prancūzija, Vengrija, Islandija, Italija, Lietuva, Liuksemburgas, Latvija, Nyderlandai, Norvegija, Portugalija, Rumunija, Švedija, Slovakija: PICOPREP

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>