

KULLANMA TALİMATI

PICOPREP oral çözelti için toz

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe 10 mg sodyum pikosülfat, 3.5 g hafif magnezyum oksit, 12 g anhidrik sitrik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Granüler potasyum bikarbonat, sodyum sakkarin, akasya zamkı, laktoz, askorbik asit, bütile edilmiş hidroksianisol içeren spreyle kurutulmuş doğal portakal aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmistir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1.PICOPREP nedir ve ne için kullanılır?***
- 2.PICOPREP kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3.PICOPREP nasıl kullanılır?***
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5.PICOPREP'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PICOPREP nedir ve ne için kullanılır?

PICOPREP uyararak barsak içeriğini yumuşatan (laksatifler) ilaç sınıfında, beyaz, kristalize toz şeklinde olan bir ilaçtır.

PICOPREP içermiş olduğu sodyum pikosülfat ile barsaklarda hareketi artırarak uyarıcı nitelikte etki, magnezyum sitrat ile de sıvının barsak içerisinde tutulmasını sağlayarak barsak içeriğini yumuşatıcı (laksatif) etkiyle barsaklarda temizlenme sağlar.

PICOPREP röntgen incelemesinden, vücut boşluklarının küçük ışık kaynakları ile aydınlatılarak gözle doğrudan incelenmesi işleminden (endoskopi) veya ameliyattan önce barsakların temizlenmesinde kullanmak içindir.

PICOPREP, her bir kutuda 16.1g ağırlığında iki poşet (saşe) içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.

2. PICOPREP kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PICOPREP’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kalbinizin tüm vücudunuza kan pompalayamaması ile oluşan konjestif kalp yetmezliğiniz varsa,
- Midenizin tam olarak boşalamaması (gastrik retansiyon) durumunuz varsa,
- Mide - barsaklarınızda ülser olarak da adlandırılan yaralarınız varsa,
- Doktorunuz tarafından size kanınızda çok fazla magnezyum olduğu söylendiyse,
- Doktorunuz tarafından size kaslarınızın ciddi hasar gördüğü ve içeriğinin kanınıza sızdığı söylendiyse,
- Aktif inflamatuvar barsak hastalığınız varsa (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit gibi),
- Çok susadıysanız veya ciddi dehidratasyonunuz varsa,
- Normal barsak hareketleriniz olmuyor veya barsaklarınızda blokaj veya kalın barsaklarınızda aniden genişleme (toksik megakolon) oluşmuşsa barsak içeriğinin geçişi bozulabilir veya tamamen kesilebilir. Bu durumda bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, ateş ve kasılma şeklinde ağrılarınız varsa,
- Şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma ile birlikte aniden oluşan apandisitiniz varsa,
- Bilinen veya şüphelenilen mide-barsak tıkanıklıkları veya delinme gibi (bulantı ve kusma ile birlikte ortaya çıkan şiddetli karın ağrısı barsak tıkanıklığının göstergesi olabilir) aniden oluşan ve cerrahi girişim gerektiren şiddetli karın ağrınız (akut batın) varsa,
- Ciddi böbrek bozukluğu veya yetmezliği varsa.

PICOPREP’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda mide-barsaklarınızla ilgili bir cerrahi (ameliyat) girişim yapıldıysa,
- Böbrek yetmezliği, kalp hastalığı ya da iltihabi barsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa,
- Su ve/veya elektrolit dengesini etkileyebilecek ilaçlar (örn. idrar söküçüler (diüretikler), kortizonlar, lityum, kalp yetmezliğinde kullanılan (digoksin), depresyonu tedavi edici ilaçlar (antidepresan), karbamazepin veya psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçları kullanıyorsanız,
- PICOPREP, düzenli olarak kullanılan ağızdan alınan ilaçların emilimini değiştirebilir ve bu durumlarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır; doğum kontrol hapları, antibiyotikler, şeker hastalığında kullanılan ilaçlar, demir, penisilamin, sara ilaçlarını dikkatli kullanınız.
- PICOPREP’i aldıktan sonra barsak hareketleri herhangi bir zamanda başlayabileceği için ilacın etkisi azalana kadar tuvalete ulaşabilir bir yerde olmaya özen gösteriniz.
- PICOPREP’i kullanırken ilacın etkisi bitene kadar tedavi boyunca kaybettiğiniz sıvıyı yerine koymak amacıyla su ya da diğer berrak sıvılar tüketilmelidir.
- Hastanede size yapılacak işlem barsaklarınızın mümkün olduğunca temiz olması ile başılır. Eğer barsaklarınız yeterince temizlenmemişse işlemin tekrarlanması

gerekebilir. PICOPREP uygulaması sonucunda işleme girmeden önce dışkı berrak olmalıdır.

- Barsak temizlenme süresi 24 saati geçmemelidir çünkü daha uzun bir hazırlık dönemi vücudunuzdaki su ve elektrolit dengesinde bozulma riskini artırabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PICOPREP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PICOPREP bağırsakların boşaltılması amacıyla kullanılacağından doktorunuzun talimatına uygun şekilde berrak sıvılar tüketilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PICOPREP'in hamilelik sırasında verilirken özellikle ilk üç ayda tedbirli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PICOPREP'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur. Ancak her bir saşeden sonra ilacın etkisi tam olarak geçene kadar ihtiyaç duyulduğunda tuvalete ulaşabileceğinizden emin olun.

PICOPREP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir PICOPREP saşesi 5 mmol (veya 195 mg) potasyum içerir. Eğer böbreklerinizde bir probleminiz varsa ya da kontrollü potasyum diyetindeyseniz doktorunuzla bu durumu konuşmalısınız.

Bu ilaç tad verici maddenin (aromanın) bileşeni olarak laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı (intoleransınız olduğu) söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviniz sırasında, ağız yoluyla aldığınız bir ilaç varsa (örn. doğum kontrol hapları, antibiyotikler, şeker hastalığında kullanılan ilaçlar, demir, penisilamin, sara ilaçları) doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlar PICOPREP uygulamasından en az 2 saat önce veya 6 saat sonra alınmalıdır.

Su ve/veya elektrolit dengesini etkileyebilecek ilaçlar (örn. idrar söküçüler (diüretikler), kortizonlar, lityum, kalp yetmezliğinde kullanılan (digoksin), depresyonu tedavi edici ilaçlar (antidepresan), karbamazepin veya psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PICOPREP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PICOPREP'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sorunuz.

Yetişkinlerde (Yaşlılar dahil):

PICOPREP iki farklı doz şemasından biri tercih edilerek alınmalıdır. Eğer hastanede yapılacak işlem öğleden sonra ise 1.Doç şeması (işlemden önceki gün akşam ve işlem günü ilaç alma) kullanılması tavsiye edilmektedir.

1. Doç şeması (işlemden önceki gün akşam ve işlem günü ilaç alma):

Bir PICOPREP saşe (poşet) hastanede yapılacak işlemden önceki gün alınır. İkinci saşe ertesi gün yani işlem günü işlemden önce sabah alınır.

İşlemden önceki gün – 1 saşe:

- İlk saşe aşağıda “sulandırma talimatında” belirtildiği gibi hazırlanır ve akşam alınır (ör; 17:00 ile 21:00 arası) ve sonrasında uyku saatine kadar en az 5 defa 250 ml'lik su ya da berrak sıvılar tüketilmelidir.

İşlem günü – 1 saşe:

- İkinci saşe aşağıda “sulandırma talimatında” belirtildiği gibi hazırlanır ve sabah alınır (işlemden 5-9 saat önce) ve sonrasında en az 3 defa 250 ml'lik su ya da berrak sıvılar tüketilmelidir.
- Berrak sıvılar işlemden 1 saat öncesine kadar tüketilebilir.

Veya

2. Doç şeması (yalnızca işlemden önceki akşam ilaç alma):

Bir PICOPREP saşe (poşet) hastanede yapılacak işlemden önceki gün öğleden sonra ya da akşamın ilk saatlerinde alınır. İkinci saşe ilkinden 6 saat sonra yani işlemden önceki gece alınır.

İşlemden önceki gün – 2 saşe:

- İlk saşe aşağıda “sulandırma talimatında” belirtildiği gibi hazırlanır ve öğleden sonra ya da akşamın ilk saatlerinde alınır (ör; 16:00 ile 18:00 arası) ve sonrasında ikinci saşeyi alana kadar en az 5 defa 250 ml'lik su ya da berrak sıvılar tüketilmelidir.
- İkinci saşe aşağıda “sulandırma talimatında” belirtildiği gibi hazırlanır ve akşam geç saatte alınır (ör; 22:00 ile 12:00 arası) ve sonrasında uyku saatine kadar en az 3 defa 250 ml'lik su ya da berrak sıvılar tüketilmelidir.
- Berrak sıvılar işlemden 1 saat öncesine kadar tüketilebilir.

Çocuklarda:

9 yaş ve altı:

Her iki saşe (poşet) de işlemden önceki gün sabah ve öğleden sonra alınır. Bir saşe PICOPREP aşağıda “sulandırma talimatında” belirtildiği gibi hazırlanır ve hastanede yapılacak işlemden önceki gün sabah 8’den önce alınır. İkinci saşe, ilkinden 6 – 8 saat sonra yani işlemden önceki gece alınır.

1 – 2 yaş: sabah ¼ saşe, öğleden sonra ¼ saşe

2 – 4 yaş: sabah ½ saşe, öğleden sonra ½ saşe

4 – 9 yaş: sabah 1 saşe, öğleden sonra ½ saşe

9 yaş ve üzeri:

Yetişkinlerdeki gibi kullanınız.

Sulandırma talimatı:

Bir saşe PICOPREP içeriğini bir bardak suda (yaklaşık 150 mL) sulandırınız. 2–3 dakika karıştırdıktan sonra çözeltiyi içiniz. Çözünme sırasında ısınırsa, içebileceğiniz şekilde soğuyana kadar bekleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yolundan uygulanır.

PICOPREP’i aldıktan sonra barsak hareketleri herhangi bir zamanda başlayabileceği için ilacın etkisi azalana kadar tuvalete ulaşabilir bir yerde olmaya özen gösteriniz.

PICOPREP’i kullanırken ilacın etkisi bitene kadar tedavi boyunca kaybettiğiniz sıvıyı yerine koymak amacıyla su ya da diğer berrak sıvılar tüketilmelidir.

Hastanede size yapılacak işlem barsaklarınızın mümkün olduğunca temiz olması ile başarılıdır. Eğer barsaklarınız yeterince temizlenmemişse işlemin tekrarlanması gerekebilir. PICOPREP uygulaması sonucunda işleme girmeden önce dışkı berrak olmalıdır. Doktorunuz tarafından verilen beslenme talimatlarına uymalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: İlave veri yoktur.

Yaşlılarda kullanım: Yetişkinlerdeki gibi kullanınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyonları ileri derecede azalan hastaların kanlarında bir grup mineral olan magnezyum birikebilir. Bu durumlarda başka bir ilaç kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda klinik çalışma yürütülmemiştir.

Eğer PICOPREP’in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PICOPREP kullandıysanız:

PICOPREP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PICOPREP kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, doktorunuzla konuşmalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

PICOPREP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Barsaklarınız temizlenmezse, işlemin tekrarlanması gerekebilir. PICOPREP uygulaması sonucunda işleme girmeden önce dışkı berrak olmalıdır.

3. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PICOPREP'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Makatta ağrı (Proktalji)

Yaygın olmayan:

- Anafilaktik reaksiyon
- Aşırı duyarlılık
- Kanda sodyum seviyesinde düşüş (hiponatremi)
- Potasyum seviyesinde düşüş (hipokalemi)
- Sara
- Kasılma nöbetleri (konvülsiyon)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon) durumu
- Kusma
- Karın ağrısı
- Aft türü ince bağırsak ülseri
- Döküntü ve/veya kaşıntı
- Kurdeşen
- Deri altında kanamaya bağlı mor lekeler (purpura)

Bilinmiyor:

- İshal
- Dışkı tutamama durumu

İnce bağırsakta hafif düzeyde geri döndürülebilir yaralar (ülserler) ile ilgili izole olgular bildirilmiştir.

İshal ve dışkı tutamama PICOPREP'in bilinen başlıca etkileridir. Eğer bağırsak hareketleriniz daha kötü bir hal alıyorsa ve sizi endişelendiriyorsa doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PICOPREP'in Saklanması

PICOPREP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal kutusunda muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PICOPREP'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PICOPREP'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nuro Plaza No: 255 Kat 13
Maslak 34398 İstanbul
Tel: 0212 335 62 00
Faks: 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretim Yeri:

Ferring Pharmaceuticals (China) Co., Ltd.
Zhongshan City, Guangdong Province, Çin

Bu kullanma talimatı 10/02/2017 tarihinde onaylanmıştır.