

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІКОПРЕП
(PICOPREP)

Склад:

діючі речовини: 1 саше містить натрію пікосульфату 10 мг; магнію оксиду легкого 3,5 г; кислоти лимонної безводної 12 г;

допоміжні речовини: калію гідрокарбонат; сахарин натрію; ароматизатор натуральний апельсиновий, що містить гуміарабік (Е 414), лактозу, моногідрат, кислоту аскорбінову (Е 300), бутилгідроксіанізол (Е 320).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: білий кристалічний порошок зі слабким запахом апельсина.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби.

Код АТХ А06А В58.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючими речовинами препарату Пікопреп є натрію пікосульфат та магнію цитрат.

Натрію пікосульфат – це речовина місцевої дії, яка подразнює слизову оболонку, після розщеплення бактеріями в товстій кишці перетворюється на активну форму послаблювального – біс-(р-гідроксифеніл)-піридил-2-метан, що діє як місцевоподразнювальний засіб як у товстій, так і в прямій кишці.

Магнію цитрат чинить осмотичну та послаблювальну дію, спричиняючи виділення рідини в просвіт кишки.

Дія препарату полягає у сильному промивному ефекті, який поєднується з ефектом стимулювання перистальтики кишечника.

Фармакокінетика.

Обидва активні компоненти діють місцево в товстій кишці, причому жоден із них не абсорбується у будь-яких виявлених кількостях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для очищення кишечника перед проведенням рентгенівських досліджень, ендоскопії або перед хірургічними втручаннями.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату, застійна серцева недостатність, порушення випорожнення шлунка, шлунково-кишкові виразки, токсичний коліт, токсичний мегаколон, кишкова непрохідність, нудота і блювання, гострі абдомінальні патології, що потребують хірургічного втручання, такі як гострий апендицит, а також діагностована або

підозрювана шлунково-кишкова непрохідність або перфорація, тяжка дегідратація, рабдоміоліз, гіпермагніємія, активний запальний процес у кишечнику, виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв), оскільки може розвиватись гіпермагніємія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки препарат Пікопреп є проносним засобом, він збільшує швидкість шлунково-кишкового транзиту. Отже, застосування препарату може змінювати абсорбцію інших пероральних лікарських препаратів (наприклад, протиепілептичних і протидіабетичних засобів, контрацептивів і антибіотиків).

Антибіотики тетрациклінового та фторхінолонового ряду, залізо, дигоксин, хлорпромазин, пеніциламін слід призначати не пізніше ніж за 2 години до або через 6 годин після введення Пікопрепу, щоб запобігти хелатуванню з магнієм.

Ефективність препарату Пікопреп знижується при одночасному застосуванні з проносними засобами, що збільшують обсяг вмісту кишечника.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам, які вже застосовують препарати, що можуть спричинити гіпокаліємію (такі як діуретики або кортикостероїди, а також препарати, застосування яких пов'язане з особливим ризиком розвитку гіпокаліємії, наприклад, серцеві глікозиди). З обережністю також слід призначати Пікопреп пацієнтам, які застосовують нестероїдні протизапальні засоби або препарати, що індукують синдром неадекватної секреції антидіуретичного гормону, наприклад, трициклічні антидепресанти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, антипсихотичні препарати і карбамазепін, оскільки вони можуть підвищувати ризик утримання води та/або порушення балансу електролітів.

Також з обережністю слід застосовувати Пікопреп пацієнтам, які вже застосовують препарати, що підвищують ризик водного та електролітного дисбалансу або можуть підвищувати ризик виникнення судом, аритмій, пролонгованого інтервалу QT на тлі водного або електролітного порушень.

Особливості застосування.

Очищення кишечника має бути проведене тільки в тому випадку, коли є чіткі передопераційні показання, оскільки клінічно релевантна користь очищення кишечника перед плановим колоректальним хірургічним втручанням не може бути доведена. Співвідношення між ризиком та користю потребує ретельної оцінки залежно від застосованої процедури.

Недостатнє або надмірне пероральне споживання води та електролітів може призвести до клінічно значущого їхнього дефіциту, особливо в ослаблених пацієнтів. Тому діти, пацієнти літнього віку та ослаблені пацієнти, а також пацієнти з ризиком розвитку гіпокаліємії або гіпонатріємії мають перебувати під медичним наглядом. У пацієнтів з ознаками або симптомами гіпокаліємії або гіпонатріємії може знадобитися проведення швидких коригувальних заходів для відновлення балансу рідини та електролітів.

Споживання лише води для заміни втрати рідини може привести до електролітного дисбалансу.

З особливою обережністю слід застосовувати препарат після нещодавно проведених хірургічних процедур на шлунково-кишковому тракті, а також пацієнтам із порушеннями функцій нирок, серцевими захворюваннями або запальними захворюваннями кишечника в анамнезі.

Препарат з обережністю слід призначати пацієнтам, які застосовують препарати, що можуть впливати на водний та/або електролітний баланс, наприклад, діуретики, кортикостероїди, літій.

Оскільки препарат Пікопреп може змінювати абсорбцію лікарських препаратів, призначених для регулярного перорального застосування, у таких випадках його слід застосовувати з обережністю. Так, були отримані окремі повідомлення про напади конвульсій у пацієнтів, які застосовують протиепілептичні препарати, що раніше дозволяли успішно контролювати перебіг епілепсії.

З обережністю застосовувати препарат Пікопреп пацієнтам з порушенням функції нирок або пацієнтам, які одночасно приймають ліки, що можуть вплинути на функцію нирок (наприклад, діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, блокатори рецепторів ангіотензину або нестероїдні протизапальні засоби). У цих пацієнтів можливий підвищений ризик ураження нирок. Були отримані окремі повідомлення про серйозні аритмії, пов'язані з застосуванням іонних осмотичних проносних препаратів для підготовки кишечника. Будьте обережні при призначенні препарату Пікопреп пацієнтам з підвищеним ризиком аритмій (наприклад, подовжений інтервал QT в анамнезі, неконтрольовані аритмії, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, нестабільна стенокардія, застійна серцева недостатність або кардіоміопатії). Слід зробити ЕКГ перед використанням препарату та після проведення колоноскопії у пацієнтів з підвищеним ризиком серйозних серцевих аритмій.

Були отримані окремі повідомлення про випадки ішемічного коліту, що потребували госпіталізації. Однак не було встановлено причинно-наслідкового зв'язку між цими випадками ішемічного коліту та застосуванням препарату Пікопреп.

При застосуванні препарату Пікопреп пацієнти з порушенням блювального рефлексу та пацієнти, схильні до регургітації або аспірації, повинні бути під наглядом. Застосовувати з обережністю таким пацієнтам.

Період очищення кишечника не має перевищувати 24 години, оскільки триваліша процедура може підвищувати ризик порушення водного або електролітного балансу.

Кожне саше з препаратом містить 5 ммоль (або 195 мг) калію. Дану інформацію слід враховувати при призначенні препарату пацієнтам з порушеннями функцій нирок або пацієнтам, які перебувають на дієті з обмеженим вживанням калію.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам зі спадковими порушеннями метаболізму галактози, такими як дефіцит лактази Лаппа або порушення всмоктування глюкози-галактози.

Препарат не призначений для застосування як звичайний проносний засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність.

Дослідження на тваринах не виявили ембріофетотоксичність або погіршення фертильності при застосуванні препарату Пікопреп. У дослідженнях лише з пікосульфатом натрію ембріофетотоксичність спостерігалася у щурів та кроликів при дуже високих дозах. Дослідження розмноження тварин не завжди прогнозує людську реакцію, тому цей препарат слід використовувати у період вагітності лише у тих випадках, коли це явно необхідно.

Вагітність.

Клінічний досвід застосування препарату Пікопреп у період вагітності відсутній. З метою безпеки не слід застосовувати даний препарат у період вагітності, оскільки пікосульфат натрію чинить послаблювальну дію, що стимулює перистальтику.

Годування груддю.

Клінічний досвід застосування препарату Пікопреп у період годування груддю відсутній. Однак, враховуючи фармакокінетичні властивості препарату, можливе застосування Пікопрепу жінкам, які годують груддю, в разі нагальної необхідності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На період застосування препарату слід утримуватися від занять, що потребують швидкості психомоторних реакцій, враховуючи можливість конвульсій, судом або сплутаності свідомості.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо.

За добу до госпіталізації рекомендується перейти на низькошлакову дієту. У день процедури рекомендується дієта з прозорих рідин. Щоб уникнути дегідратації, важливо дотримуватись рекомендацій споживання рідини під час застосування препарату Пікопреп, поки ефект від дії

препарату зберігається. Крім споживання рідини разом з режимом лікування (Пікопреп + додаткові рідини), нормальна спрага є приводом споживання прозорих рідин.

Прозорі рідини повинні включати в себе різні фруктові соки без м'якоті, безалкогольні напої, бульйон, чай, каву (без молока, сої або вершків) та воду. Пити не лише воду.

Інструкції щодо розведення порошку для застосування дорослим (включаючи осіб літнього віку):

Вміст 1 саше розчинити у чашці води кімнатної температури (приблизно 150 мл). Суміш перемішати впродовж 2-3 хвилин. Розчин набуває білуватого кольору, стає мутним зі слабким запахом апельсина. Даний розчин готовий для вживання. Якщо розчин розігрівся, слід зачекати, поки він охолоне до температури, яка придатна для пиття.

Дорослі (включаючи осіб літнього віку):

(якщо дослідження/операція призначена на другу половину наступного дня, рекомендовано застосовувати режим роздільного прийому).

Режим роздільного прийому (ввечері напередодні та в день проведення процедури).

Першу дозу застосувати ввечері перед процедурою, другу дозу – зранку в день процедури.

За день до процедури – перша доза:

- вміст одного саше розчинити у воді, як описано вище, і застосовувати ввечері, орієнтовно між 17.00 та 21.00 за добу до проведення процедури, після чого необхідно випити не менше 5 склянок прозорої рідини вмістом 250 мл.

У день процедури – друга доза:

- вміст одного саше розчинити у воді, як описано вище, і застосовувати зранку (за 5-9 годин до проведення процедури), після чого необхідно випити не менше 3 склянок прозорої рідини вмістом 250 мл.

Прозору рідину можна випити не пізніше ніж за 2 години до процедури або

Режим прийому напередодні (лише ввечері напередодні проведення процедури).

Першу дозу застосовувати у другій половині дня або на початку вечора та другу дозу – приблизно через 6 годин на ніч.

За день до процедури – 2 саше:

- *перша доза:* вміст одного саше розчинити у воді, як описано вище, і застосовувати у другій половині дня або на початку вечора (наприклад, 16.00-18.00), після чого необхідно випити не менше 5 склянок прозорої рідини вмістом 250 мл;
- *друга доза:* вміст одного саше розчинити у воді, як описано вище, і застосовувати пізно ввечері (22.00-24.00), після чого необхідно випити не менше 3 склянок прозорої рідини вмістом 250 мл.

Прозору рідину можна випити не пізніше ніж за 2 години до процедури.

Діти:

препарат застосовувати дітям віком до 9 років під наглядом лікаря в умовах стаціонару.

Інструкції щодо розведення порошку для застосування у дітей:

До препарату додається мірна ложка. У ложку насипати порошок. Рекомендується провести по верхівці наповненої ложки вузьким пласким краєм предмета, наприклад, зворотною стороною леза ножа, для того щоб отримати пласку поверхню порошку у мірній ложці (1 мірна ложка містить $\frac{1}{4}$ саше (4 г порошку)).

Розчинити необхідну кількість порошку в чашці води (приблизно 50 мл води на 1 ложку порошку). Суміш перемішати впродовж 2-3 хвилин. Розчин набуває білуватого кольору, стає мутним зі слабким запахом апельсина. Даний розчин готовий для вживання. Якщо розчин розігрівся, слід зачекати, поки він охолоне до температури, яка придатна для пиття.

Залишки вмісту саше слід викинути.

Застосування дітям:

Порошок розчинити у воді як вказано вище. Першу дозу застосовувати до 8 години ранку у день процедури. Другу дозу застосувати через 6-8 годин після першої дози.

Дітям віком 1-2 роки: 1 мірну ложку порошку вранці (перша доза) та 1 мірну ложку порошку вдень (друга доза);

Дітям віком 2-4 роки: 2 мірні ложки порошку вранці (перша доза) та 2 мірні ложки порошку вдень (друга доза);

Дітям віком 4-9 років: 1 саше порошку вранці (перша доза) та 2 мірні ложки порошку вдень (друга доза) (для інструкції щодо розчинення повного саше для дітей віком 4-9 років слід звернутися до інструкції щодо розведення порошку для застосування дорослим);

Дітям віком від 9 років: дозування як для дорослих.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 1 року (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Передозування може призвести до профузної діареї.

Лікування передозування полягає у проведенні загального підтримувального лікування і корекції водно-електролітного балансу.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями, про які повідомлялося у ході клінічних досліджень, є нудота, головний біль та блювання.

Побічні реакції розподілені за системами органів та частотою виникнення:

часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (наявні дані не дають змоги оцінити частоту).

З боку імунної системи. Нечасто: анафілактичні реакції, гіперчутливість.

Розлади метаболізму. Нечасто: гіпонатріємія, гіпокаліємія.

З боку нервової системи. Часто: головний біль. Нечасто: епілепсія, клоніко-тонічні судоми, конвульсії, сплутаність свідомості.

З боку шлунково-кишкового тракту. Часто: нудота, прокталгія. Нечасто: блювання, абдомінальний біль, афтоїдні виразки клубової кишки*. Частота невідома: діарея, нетримання калу.

З боку шкіри і підшкірної клітковини. Нечасто: висипання (включаючи еритематозні і макулопапульозні висипання), кропив'янка, свербіж, пурпура.

*Повідомлялося про окремі випадки розвитку афтоїдних виразок клубової кишки у легкій зворотній формі.

Діарея та нетримання калу є основними клінічними проявами дії препарату Пікопреп. За даними постмаркетингових спостережень були виявлені поодинокі випадки гострої діареї та ішемічного коліту. Повідомлялося про випадки гіпонатріємії, як асоційованої із судомами, так і ізольованої. У пацієнтів з епілепсією в анамнезі спостерігався розвиток малих та великих нападів, навіть при відсутності гіпонатріємії. Також відзначались окремі випадки анафілактичних реакцій, гіпермагніємії.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 саше з порошком у комплекті з мірною ложкою у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Феррінг ГмбХ, Німеччина/Ferring GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Вітланд 11, Постфаш 21 45, Д-24109 Кіль, Німеччина/Wittland 11, Postfach 21 45, D-24109 Kiel,
Germany.

Дата останнього перегляду. 10.11.2016