

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
 Листовка - Приложение 2  
 Код Рес. № ..... 20190073  
 Регистрационен № ..... BG/MKI/MK-45123  
 Одобрение № ..... 05-04-2019

Листовка: информация за пациента

**ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки**  
**ELAXA pico 5 mg tablets**

Натриев пикосулфат  
 Sodium picosulfate

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

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

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява ЕЛАКСА пико и за какво се използва**

ЕЛАКСА пико е локално действащо слабително средство, което стимулира чревната перисталтика и омекотява изпражненията.

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

ЕЛАКСА пико се използва за:

- приложение при пациенти с констипация (затруднено изхождане);
- подготовка за диагностични процедури, преди и след оперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на изхождането.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕЛАКСА пико**

**Не приемайте ЕЛАКСА пико, ако:**

- сте алергични към активното вещество (натриев пикосулфат) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате преплитане на червата или чревна непроходимост;
- 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;
- имате остри възпалителни заболявания на червата;
- сте силно обезводнени.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ЕЛАКСА пико:

- ако Вие имате нужда от слабителни средства всеки ден или за продължителен период от време - трябва да 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 замайване и прилошаване при пациенти, които са приемали натриев пикосулфат. Тези събития могат да бъдат свързани с констипацията (контракции при изхождане, коремна болка), но не задължително с прилагането на самия натриев пикосулфат.

### **Деца и юноши**

ЕЛАКСА пико не трябва да се прилага при деца на възраст под 4 години. При по-големи деца, слабителни средства трябва да се използват само след консултация с лекар.

### **Други лекарства и ЕЛАКСА пико**

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

При приемане на високи дози ЕЛАКСА пико, едновременното 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). Едновременното прилагане с антибиотици (лекарства за лечение на бактериални инфекции) може да намали слабителното действие на ЕЛАКСА пико.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани изпитвания относно ефекта на ЕЛАКСА 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 замайване или да им прилошее. Ако пациентите получат коремен спазъм, те трябва да избягват потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

### **ЕЛАКСА пико съдържа лактоза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате ЕЛАКСА 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.

#### **Препоръчителната доза е:**

Възрастни: 1-2 таблетки (5-10 mg натриев пикосулфат) дневно. Започнете с 1 таблетка. Дозата може да бъде увеличена до максимум 2 таблетки. Не превишавайте максималната дневна доза от 2 таблетки.

#### **Употреба при деца и юноши**

Деца над 10 години: 1-2 таблетки (5-10 mg натриев пикосулфат) дневно. Започнете с 1 таблетка. Дозата може да бъде увеличена до максимум 2 таблетки. Не превишавайте максималната дневна доза от 2 таблетки.

Деца на възраст от 4 до 10 години: 1 таблетка (5 mg натриев пикосулфат) дневно.



### **Употреба при подготовка за диагностични процедури и преди операция**

При подготовка за диагностични процедури, при пре- и постоперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията, приложението на ЕЛАКСА пико трябва да се осъществява под лекарско наблюдение.

### **Начин на приложение**

ЕЛАКСА пико трябва да се приема вечер с достатъчно количество вода, за да предизвика дефекация на следващата сутрин. Ефектът обикновено се проявява след 6-12 часа.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза ЕЛАКСА пико**

Ако приемете по-голяма от необходимата доза ЕЛАКСА 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 тогава, когато лекарственият продукт е бил приеман в дози, значително по-високи от препоръчаните за лечение на констипацията.

Хроничното предозиране с ЕЛАКСА 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 в резултат на хронична злоупотреба със слабителни средства.

### **Ако сте пропуснали да приемете ЕЛАКСА пико**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

### **Ако сте спрели приема на ЕЛАКСА пико**

Лекарственият продукт трябва да бъде приеман само при нужда, и, ако е необходимо, приемът може да бъде преустановен.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 (може да засегнат до 1 на 10 души):*

- коремни спазми;
- коремна болка;
- стомашен дискомфорт.

*Нечести (може 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 (ангиодем);
  - 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 или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 ЕЛАКСА пико**

Без специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

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 ЕЛАКСА пико**

- Активното вещество е: натриев пикосулфат монохидрат 5,19 mg, еквивалентни на 5 mg натриев пикосулфат.
- Помощни вещества са: лактоза, царевично нишесте, прежелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид.

##### **Как изглежда ЕЛАКСА пико и какво съдържа опаковката**

ЕЛАКСА пико представлява бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки. Всяка опаковка съдържа 20 таблетки (2 блистера с по 10 таблетки всеки) и листовка за пациента.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Фортекс Нутрасютикалс ООД,  
ул. Прохладен кът № 10,  
1362 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката  
Март 2019

