

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Pikopil (*Natrium picosulphate*), 7,5 mg, tabletki **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda tabletkę zawiera sodu pikosiarzanu jednowodny, w ilości odpowiadającej 7,5 mg sodu pikosiarzanu bezwodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 tabletkę zawiera 145,5 mg laktozy. **Postać farmaceutyczna:** Tabletkę. Białe do prawie białych, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z linią podziału, o średnicy 8 mm i grubości 2,4 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana:** Pikopil (*Natrium picosulphate*), 7,5 mg/ml, krople doustne, roztwór **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 ml zawiera sodu pikosiarzanu jednowodny, w ilości odpowiadającej 7,5 mg sodu pikosiarzanu bezwodnego (1 ml = 15 kropli). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 ml roztworu zawiera 450 mg sorbitolu. **Postać farmaceutyczna:** Krople doustne, roztwór. Przezroczysty, bezbarwny do żółtawego roztwór. **Wskazania do stosowania:** Krótkotrwałe leczenie przewlekłego lub nawykowego zaparcia. Pikopil, 7,5 mg, tabletki wskazany jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki. W celu uzyskania regularnego wypróżnienia dawkę można dostosować do maksymalnej zalecanej dawki. Nie należy przekraczać maksymalnej, zalecanej dawki dobowej. **Pikopil, 7,5 mg, tabletki:** Dorośli: 5 mg - 7,5 mg (rozpoczęte od podawania podobnego leku o mniejszej mocy, zwiększone do 1 tabletki produktu Pikopil o mocy 7,5 mg), przed snem. Dawkowanie można ustalać indywidualnie. Po uzyskaniu regularnych wypróżnień należy zmniejszyć dawkę i zazwyczaj leczenie można przerwać. Dzieci i młodzież: Dzieci od 10 lat: 5 mg - 7,5 mg (rozpoczęte od podawania podobnego leku o mniejszej mocy, zwiększone do 1 tabletki produktu Pikopil o mocy 7,5 mg), przed snem. Dzieci w wieku od 4 do poniżej 10 lat: **Nie należy stosować produktu Pikopil o mocy 7,5 mg u dzieci w wieku poniżej 10 lat.** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Pikopil u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Dane nie są dostępne. Sposób podawania: Tabletkę należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu. **Pikopil, 7,5 mg/ml, krople doustne, roztwór:** Nie należy stosować ustalonej dawki częściej niż raz na dobę. O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykła dawka wynosi: Dorośli: 8 do 12 kropli (46 mg) jednorazowo. Jeśli konieczne, liczbę kropli można zwiększyć lub zmniejszyć, tak aby ustalić dawkę najbardziej odpowiednią dla pacjenta. Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku powyżej 6 lat: 8 do 12 kropli (46 mg) jednorazowo. Dzieci w wieku od 4 do 6 lat: 6 kropli (3 mg) jednorazowo. U dzieci w wieku poniżej 4 lat pikosiarzan sodu jest mniej skuteczny, ponieważ w tej grupie wiekowej mikroflora przewodu pokarmowego nie jest jeszcze na tyle rozwinięta, aby przekształcić pikosiarzan sodu do aktywnego metabolitu. Sposób podawania: Pikopil należy przyjmować wieczorem, dzięki czemu następnego dnia rano nastąpi wypróżnienie. Pikopil występuje w postaci płynu o neutralnym smaku, może być przyjmowany z płynem lub bez dodatkowego płynu. Pikopil dostarczany jest w pojemnikach z kroplomierzem, co umożliwia uzyskanie odpowiedniej dawki. Tak jak w przypadku wszystkich środków drażniących przewód pokarmowy, leku Pikopil zasadniczo nie należy stosować dłużej, niż przez trzy kolejne dni. Istotne jest utrzymywanie podażu odpowiedniej ilości płynów podczas leczenia, zwłaszcza w przypadku młodszych pacjentów i osób w podeszłym wieku, bardziej podatnych na skutki odwodnienia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne triarylometany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zaburzenia pasażu treści pokarmowej przez jelita (na przykład niedrożność). Ostre choroby zapalne jelit. Ciężkie, bolesne i (lub) przebiegające z gorączką, ostre stany w obrębie jamy brzusznej (na przykład zapalenie wyrostka robaczkowego), potencjalnie związane z nudnościami i wymiotami. Ciężkie odwodnienie. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Przedłużone lub nadmierne stosowanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i hipokaliemii, odwodnienia lub biegunki. U pacjentów stosujących pikosiarzan sodowy notowano zawroty głowy i (lub) omdlenie. Dostępne dane w tych przypadkach wskazują, że omdlenia podczas defekacji (lub omdlenia podczas parcia na toalecie) lub odpowiedź wazowagalna są spowodowane bólem brzucha związanym z zaparciem, a niekoniecznie podaniem pikosiarzanu sodowego. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Tak jak w przypadku wszystkich środków przeczyszczających, produktu Pikopil nie należy stosować codziennie, przez długi okres czasu, bez ustalenia przyczyny zaparcia. Pikopil może być stosowany u dzieci wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Nie należy kontynuować leczenia, jeśli nie wystąpi wypróżnienie. **Pikopil, 7,5 mg, tabletki:** **Substancja pomocnicza laktoza:** Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Pikopil, 7,5 mg/ml, krople doustne, roztwór:** **Substancja pomocnicza sorbitol:** 1 ml produktu leczniczego Pikopil zawiera 450 mg sorbitolu, co odpowiada 360 mg sorbitolu w maksymalnej dawce, zalecanej w leczeniu dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych oparta jest na następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia układu immunologicznego** Niezbyt często: Nadwrażliwość* **Zaburzenia układu nerwowego** Niezbyt często: Zawroty głowy*, omdlenie** **Zaburzenia żołądka i jelit** Bardzo często: Biegunka, Często: Skurcze w obrębie jamy brzusznej, ból brzucha, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej Niezbyt często: Wymioty, nudności **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** Niezbyt często: Reakcje skórne*, takie, jak obrzęk naczynioruchowy*, wykwity polekowe*, wysypka*, świąd* ***Częstość występowania zawrotów głowy lub omdlenia po przyjęciu pikosiarzanu sodu prowadzi do wniosku, że jest to reakcja wazowagalna (np. skurcze w obrębie jamy brzusznej, defekacja).** ***Tego działania niepożądanego nie odnotowano w badaniach klinicznych pikosiarzanu sodu.** Częstość występowania „niezbyt często” została obliczona na podstawie całkowitej liczby leczonych pacjentów, zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej, dotyczącymi ChPL ($3/1020 = 0,00294$, co odpowiada częstości występowania „niezbyt często”). **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181 C, 02222 Warszawa Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Przyjmowanie nadmiernych dawek produktu leczniczego Pikopil i jednoczesne stosowanie leków moczopędnych lub adrenokortykosteroidów może zwiększać ryzyko zaburzeń równowagi elektrolitowej. Zaburzenia równowagi elektrolitowej mogą prowadzić do zwiększonej wrażliwości na glikozydy nasercowe. Jednoczesne stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania może zmniejszać działanie przeczyszczające produktu leczniczego Pikopil. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację** **Ciąża:** Brak danych klinicznych dotyczących stosowania pikosiarzanu sodu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję nie wykazały działania teratogennego pikosiarzanu sodu. Jednakże, u szczurów i królików obserwowano szkodliwe działanie na zarodki po zastosowaniu dużych dawek. Dlatego, produktu Pikopil nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że spodziewane korzyści, przewyższają potencjalne ryzyko. Lek może być przyjmowany w okresie ciąży tylko na zlecenie lekarza. **Karmienie piersią:** Dane kliniczne wskazują, że ani czynna cząsteczka pikosiarzanu sodu (BHPM lub bis(phydroksyfenilo) -pirydilo-2-metan), ani jej pochodne glukuronidowe nie przenikają do mleka. Niemniej jednak, tak jak w przypadku wszystkich leków, produktu leczniczego Pikopil nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią, chyba że spodziewane korzyści, przewyższają potencjalne ryzyko. Lek może być przyjmowany w okresie karmienia piersią tylko na zlecenie lekarza. **Płodność:** Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność. **Podmiot odpowiedzialny:** Farmak International Sp. z o.o., Koszykowa 65, 00-667 Warszawa, Polska. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** *Pikopil, 7,5 mg, tabletki:* 23404. *Pikopil, 7,5 mg/ml, krople doustne:* 23405, wydane Decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **Data ostatniej aktualizacji ChPL:** 2020.12.07 **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.