Picoprep

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Picoprep Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Natriumpicosulfat, Magnesiumoxid, Zitronensäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST PICOPREP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PICOPREP BEACHTEN?
3. WIE IST PICOPREP EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PICOPREP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PICOPREP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Picoprep ist ein Pulver, das Natriumpicosulfat enthält, ein darmstimulierendes Abführmittel. Picoprep enthält auch Magnesiumcitrat, ein anderes Abführmittel, das durch Rückhaltung von Flüssigkeit im Darm eine gründliche Darmreinigung hervorruft.

Picoprep wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr zur Darmreinigung vor einer Röntgenuntersuchung, einer Darmspiegelung oder einem chirurgischen Eingriff angewendet, insoweit dies als klinisch notwendig betrachtet wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PICOPREP BEACHTEN?

Picoprep darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Natriumpicosulfat, Magnesiumoxid, Zitronensäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer unzureichenden Magenentleerung (gastrische Retention) leiden.
- Wenn Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür leiden.
- Wenn Sie schwerwiegende Nierenerkrankungen haben.
- Wenn Sie an einem Darmverschluss oder einer Darmverlegung leiden.
- Wenn Sie sich krank fühlen oder krank sind.
- Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff im Bauchraum erforderlich ist, wenn Sie z.B. eine akute Blinddarmentzündung (Appendizitis) haben.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine kongestive Herzinsuffizienz (das Herz ist nicht in der Lage, das Blut ausreichend durch den Körper zu pumpen) vorliegt.
- Wenn Sie eine aktive entzündliche Darmerkrankung wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa haben.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie zu viel Magnesium im Blut haben.
- Wenn Sie sehr durstig oder möglicherweise schwer ausgetrocknet sind.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Muskelschädigung leiden und Muskelbestandteile ins Blut übertreten.
- Wenn Sie eine der nachfolgenden Erkrankungen haben:
- Ileus (Darmverschluss oder Ausbleiben eines normalen Stuhlgangs);
- toxische Kolitis (Schädigung der Darmwand);
- toxisches Megakolon (Erweiterung des Dickdarms).

Bei diesen Erkrankungen kann die Bewegung des Darminhalts beeinträchtigt oder verhindert sein. Zu den Symptomen gehören Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwellung, kolikartige Schmerzen (heftige, krampfartige Bauchschmerzen) und Fieber.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Picoprep einnehmen:

- Wenn Sie kürzlich einen chirurgischen Eingriff im Bauchraum hatten.
- Wenn Sie eine Herzerkrankung oder eine gestörte Nierenfunktion haben.
- Wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn haben.
- Wenn Sie Picoprep vor Darmoperationen einnehmen.

Nehmen Sie während der Behandlung unbedingt ausreichend Flüssigkeit und Salze zu sich. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, wenn Sie älter sind oder wenn Sie körperlich geschwächt sind.

Wenn Ihre Untersuchung morgens stattfindet, müssen Sie die zweite Dosis möglicherweise nachts einnehmen und es können Schlafstörungen auftreten.

Die Dauer der Darmreinigung sollte 24 Stunden nicht überschreiten, da eine längere Vorbereitung das Risiko eines Wasser- und Mineralstoffungleichgewichts im Körper erhöhen kann.

Einnahme von Picoprep zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie:

- Quellstoff-haltige Abführmittel, wie z.B. Kleie einnehmen.
- verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen, die oral eingenommen werden müssen, vor allem wenn diese regelmäßig verschrieben werden, da deren Wirkung verändert sein kann, z.B. bei Verhütungsmitteln, Antibiotika, Arzneimitteln gegen Diabetes, Eisen, Penicillamin oder Arzneimitteln gegen Epilepsie. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor und mindestens 6 Stunden nach der Einnahme von Picoprep eingenommen werden.
- verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen, die den Wasser- und/oder Salzhaushalt beeinflussen können, wie z.B. harntreibende Mittel, Steroide, Lithium, Digoxin, Antidepressiva, Carbamazepin oder Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Picoprep hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie sollten jedoch nach jeder Einnahme einer Dosis jederzeit eine Toilette aufsuchen können, solange die Wirkung anhält.

Picoprep enthält Kalium, Lactose und Natrium

Ein Beutel enthält 5 mmol (oder 195 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.
Dieses Arzneimittel enthält auch Lactose. Bitte nehmen Sie Picoprep erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu “natriumfrei”.

3. WIE IST PICOPREP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Picoprep immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lösen Sie das Picoprep Pulver in einer Tasse kalten Wassers (circa 150 ml) auf. Rühren Sie die Lösung zwei bis drei Minuten um und trinken Sie sie dann. In manchen Fällen kann sich die Lösung erwärmen, wenn sich Picoprep auflöst. Wenn dies der Fall ist, warten Sie, bis die Lösung soweit abkühlt, dass sie getrunken werden kann.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder ab 9 Jahren und älter

Die empfohlene Dosis besteht aus einem Beutel, eingenommen zwischen 10 und 18 Stunden vor Ihrer Untersuchung, und einem Beutel, eingenommen 4 bis 6 Stunden vor Ihrer Untersuchung. Nach dem ersten Beutel sollten mindestens fünf Einnahmen von je 250 ml klarer Flüssigkeit (nicht nur Wasser), verteilt über mehrere Stunden, folgen. Nach dem zweiten Beutel sollten mindestens drei Einnahmen von je 250 ml klarer Flüssigkeit (nicht nur Wasser), verteilt über mehrere Stunden, folgen. Sie können bis zu 2 Stunden vor Ihrer Untersuchung klare Flüssigkeiten (nicht nur Wasser) trinken. Trinken Sie nicht ausschließlich Wasser.

Kinder (unter 9 Jahren)
Für die Einnahmezeit bei Kindern siehe Anleitungen für Erwachsene.
Ein Messlöffel wird mit dem Produkt mitgeliefert.
Ab 1 Jahr und jünger als 2 Jahre: die erste Dosis beträgt 1 gestrichener Messlöffel und die zweite Dosis beträgt 1 gestrichener Messlöffel.
Ab 2 Jahre und jünger als 4 Jahre: die erste Dosis beträgt 2 gestrichene Messlöffel und die zweite Dosis beträgt 2 gestrichene Messlöffel.
Ab 4 Jahre und jünger als 9 Jahre: die erste Dosis beträgt 1 Beutel (einzunehmen wie beschrieben unter “Erwachsene”) und die zweite Dosis beträgt 2 gestrichene Messlöffel.
9 Jahre und älter: Dosis für Erwachsene.

Zur Messung der Dosis mit dem Messlöffel:

- Füllen Sie den Messlöffel mit Pulver aus dem Beutel.
- Streichen Sie mit einer flachen Messerklinge über den Messlöffel.
- Das in dem Messlöffel übrig gebliebene Pulver entspricht einem gestrichenen Löffel (4 g Pulver).
- Geben Sie das Pulver in eine Tasse Wasser. Die Tasse sollte enthalten:
- ungefähr 50 ml Wasser, wenn Sie einen gestrichenen Messlöffel Pulver messen.
- ungefähr 100 ml Wasser, wenn Sie zwei gestrichene Messlöffel Pulver messen.
- In der Tasse zwei bis drei Minuten umrühren.
- Trinken Sie die Lösung. In manchen Fällen kann sich die Lösung leicht erwärmen, wenn sich Picoprep auflöst. Wenn dies der Fall ist, warten Sie, bis die Lösung soweit abkühlt, dass sie getrunken werden kann.
- Entsorgen Sie jegliches übriggebliebenes Pulver aus dem Beutel.

Sie müssen nach der Einnahme einer Dosis Picoprep jederzeit mit häufigen dünnflüssigen Stuhlentleerungen rechnen. Sie sollten nach jeder Einnahme einer Dosis jederzeit eine Toilette aufsuchen können, solange die Wirkung anhält.

Zum Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes des Körpers trinken Sie während der Behandlung mit Picoprep viel klare Flüssigkeit (nicht nur Wasser), bis der Stuhldrang aufhört. Im Allgemeinen sollten Sie klare Flüssigkeit (nicht nur Wasser) trinken, sobald Sie Durst haben. Trinken Sie nicht ausschließlich Wasser.
Klare Flüssigkeiten umfassen verschiedene Fruchtsäfte ohne Fruchtfleisch, Softdrinks, klare Suppen, Tee, Kaffee (ohne Milch, Sojamilch oder Zucker) und Wasser. Trinken Sie nicht ausschließlich Wasser.

Der Erfolg der Untersuchung, der Sie sich in der Klinik unterziehen müssen, hängt davon ab, wie gründlich Ihr Darm entleert wird. Die Untersuchung muss möglicherweise wiederholt werden, wenn der Darm nicht gereinigt ist. Befolgen Sie immer die Ernährungshinweise Ihres Arztes.

PICOPREP sollte nicht als routinemäßiges Abführmittel verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Picoprep eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von picoprep angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Picoprep vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, da diese ernsthaft sein können:

- allergische Reaktion, z.B. Hautausschlag, Hautrötung, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung im Hals und/oder Atemprobleme (gelegentlich);
- Bewusstseinsänderung, z.B. Bewusstseinsverlust oder getrübter Bewusstseinszustand (gelegentlich);
- Verwirrtheit/Desorientiertheit (gelegentlich);
- Synkope/Ohnmacht (gelegentlich);
- Schwindel/Benommenheit (gelegentlich);
- Konvulsionen (gelegentlich);
- Bauchschmerzen (häufig);
- Erbrechen (häufig).

Sonstige bekannte Nebenwirkungen von Picoprep sind nachfolgend beschrieben:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten)

- Kopfschmerzen;
- Übelkeit.
- Hypermagnesiämie (erhöhter Magnesiumspiegel im Blut)

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten)

- Erniedrigte Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie);
- Als primäre klinische Wirkung können sehr häufige, weiche Stuhlgänge oder Durchfall auftreten. Wenn es bei Ihnen jedoch zu unangenehmen Stuhlentleerungen kommt oder diese Ihnen Anlass zur Besorgnis geben, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Patienten)

- Erniedrigte Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie);
- Darmgeschwüre;
- Unfreiwilliger/unfallartiger Verlust von Darminhalt (anale Inkontinenz);
- Afterschmerzen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt. Wenn Sie eine Nebenwirkung feststellen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist, informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.afmps.be)
Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PICOPREP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Zur einmaligen Anwendung. Entsorgen Sie nicht verbrauchte Reste.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach “EXP” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Picoprep enthält

Die Wirkstoffe eines Beutels sind 10 mg Natriumpicosulfat, 3,5 g leichtes Magnesiumoxid und 12 g Zitronensäure.

Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium und natürliches sprühgetrocknetes Orangenaroma mit den Inhaltsstoffen Akaziengummi, Lactose, Ascorbinsäure und butyliertes Hydroxyanisol.

Wie Picoprep aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel heißt Picoprep, ein Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es ist erhältlich als eine Packung mit 2 Beuteln, 100 Beuteln (50 x 2 Beuteln) oder 300 Beuteln (150 x 2 Beuteln).

Ein Messlöffel befindet sich in der Packung, um die korrekte Dosierung für Kinder zu gewährleisten. Der Messlöffel wird angewendet, um 4 g Pulver (4,75 ml) zu messen. Sie sollten den Messlöffel nur anwenden, wenn Sie ein Kind unter 9 Jahren behandeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht, Belgien
Hersteller
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

PICOLAX
Vereinigtes Königreich
PICOPREP
Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern.

Zulassungsnummer

Belgien
BE374211

Luxemburg
2010110050

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.