Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Picoprep Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoffe: Natriumpicosulfat, leichtes Magnesiumoxid, wasserfreie Citronensäure

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 Darmentleerung und -reinigung hervorruft.

Falls klinisch erforderlich, wird Picoprep bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr zur Darmreinigung vor einer Röntgenuntersuchung, einer Darmspiegelung oder einem chirurgischen Eingriff angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Picoprep beachten?

Picoprep darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Natriumpicosulfat, Magnesiumoxid, Citronensäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie an einer unzureichenden Magenentleerung (gastrische Retention) leiden
- Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür leiden
- Sie eine schwerwiegende Nierenerkrankung haben
- Sie an einem Darmdurchbruch oder einem Darmverschluss leiden
- Sie sich momentan krank fühlen oder krank sind
- bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff im Bauchraum erforderlich ist, wenn Sie z.B. eine akute Blinddarmentzündung haben
- Sie von Ihrem Arzt davon in Kenntnis gesetzt wurden, dass bei Ihnen eine Herzinsuffizienz vorliegt (das Herz ist nicht in der Lage, das Blut ausreichend durch den Körper zu pumpen)
- Sie eine aktive entzündliche Darmerkrankung wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa haben
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie zu viel Magnesium im Blut haben
- Sie sehr durstig oder möglicherweise schwer ausgetrocknet (dehydriert) sind
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Muskelschädigung leiden und Muskelbestandteile ins Blut übertreten
- Sie eine der nachfolgenden Erkrankungen haben:

- Darmverschluss oder Ausbleiben eines normalen Stuhlgangs (Ileus)

- Schädigung der Darmwand (toxische Kolitis)
- Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon)

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 und Fieber.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Picoprep einnehmen,

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Picoprep ist erforderlich,
- wenn Sie kürzlich einen chirurgischen Eingriff im Bauchraum hatten
- wenn Sie eine gestörte Herz- oder Nierenfunktion haben
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, wenn Sie älter sind oder wenn Sie körperlich geschwächt sind. Nehmen Sie während der Behandlung unbedingt ausreichend Flüssigkeit und Mineralstoffe (Elektrolyte) zu sich.
- wenn Sie Picoprep vor Darmoperationen einnehmen.

Wenn Ihre Untersuchung am frühen Vormittag stattfindet, kann es erforderlich sein, dass Sie den Inhalt des zweiten Beutels während der Nacht einnehmen, so dass es zu Störungen des Schlafes kommen 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/anzuwenden.
Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie
- Quellstoff-haltige Abführmittel wie z.B. Kleie einnehmen
- regelmäßig Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung verändert sein kann, z.B. bei Verhütungsmitteln, Antibiotika, Antidiabetika, Eisen, Penicillamin oder Antiepileptika. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor und frühestens 6 Stunden nach der Einnahme von Picoprep eingenommen werden.
- Arzneimittel einnehmen, die den Wasser- und/oder Mineralstoffhaushalt (Elektrolythaushalt) beeinflussen können, wie z.B. Diuretika (harntreibende Mittel), Steroide, Lithium, Digoxin, Antidepressiva, Carbamazepin oder Neuroleptika.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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 jederzeit eine Toilette aufsuchen können, solange die Wirkung anhält.

Picoprep enthält Kalium und Lactose
Ein Beutel enthält 5 mmol (195 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Picoprep daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Picoprep einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lösen Sie das Picoprep Pulver in einer Tasse kalten Wassers (ca. 150 ml) auf. Rühren Sie die Lösung 2-3 Minuten um und trinken Sie sie dann. Falls die Lösung heiß wird, lassen Sie sie vor dem Trinken abkühlen.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder ab 9 Jahren:
Die empfohlene Dosis beträgt:
Nehmen Sie den gelösten Inhalt des ersten Beutels 10 bis 18 Stunden vor Ihrer Untersuchung bzw. dem Eingriff ein.

Nehmen Sie den gelösten Inhalt des zweiten Beutels 4 bis 6 Stunden vor Ihrer Untersuchung bzw. dem Eingriff.

Trinken Sie nach der Einnahme des gelösten Inhalts des ersten Beutels über mehrere Stunden verteilt mindestens 5-mal 250 ml einer klaren Flüssigkeit.
Trinken Sie nach der Einnahme des gelösten Inhalts des zweiten Beutels über mehrere Stunden verteilt mindestens 3-mal 250 ml einer klaren Flüssigkeit.
Sie dürfen bis zwei Stunden vor Ihrer Untersuchung bzw. dem Eingriff klare Flüssigkeiten trinken.

Kinder (unter 9 Jahren):
Die Einnahmezeitpunkte bei Kindern sind die gleichen wie bei Erwachsenen.
Das Arzneimittel wird mit einem Messlöffel ausgeliefert.
Ab 1 und unter 2 Jahren: erste Einnahme: 1 Messlöffel; zweite Einnahme:1 Messlöffel
Ab 2 und unter 4 Jahren: erste Einnahme: 2 Messlöffel; zweite Einnahme:2 Messlöffel
Ab 4 und unter 9 Jahren: erste Einnahme: gelöster Inhalt eines Beutels (einzunehmen wie unter „Erwachsene“ beschrieben); zweite Einnahme: 2 Messlöffel
9 Jahre und älter: Dosierung für Erwachsene

Dosierung mit dem Messlöffel:
- Entnehmen Sie dem Beutel einen gehäuften Messlöffel mit Pulver.
- Ziehen Sie einen Messerrücken über die Oberfläche des Messlöffels.
- Die im Messlöffel verbleibende Pulvermenge entspricht der Dosierangabe „1 Messlöffel“ (4 g Pulver).
- Schütten Sie das Pulver aus dem Messlöffel in ein Trinkgefäß mit Wasser. Das Trinkgefäß sollte enthalten:
  - ungefähr 50 ml Wasser, wenn 1 Messlöffel mit Pulver abgemessen wurde.
  - ungefähr 100 ml Wasser, wenn 2 Messlöffel mit Pulver abgemessen wurden.
- Rühren Sie 2-3 Minuten.
- Trinken Sie die Lösung. Manchmal wird die Lösung warm, wenn Picoprep sich auflöst. Falls das geschieht, lassen Sie sie ausreichend abkühlen, bevor Sie sie trinken.
- Entsorgen Sie Reste zusammen mit dem Beutel.

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

Zum Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes des Körpers trinken Sie bitte während der Behandlung mit Picoprep viel klare Flüssigkeit, solange die abführende Wirkung anhält. Im Allgemeinen sollten Sie klare Flüssigkeiten trinken, wenn Sie durstig sind.

Zu den klaren Flüssigkeiten gehören Fruchtsäfte ohne Fruchtfleisch, Erfrischungsgetränke („Soft-Drinks“), klare Suppen, Tee, Kaffee (ohne Milch, Soja oder Sahne) und Wasser. Trinken Sie nicht nur Wasser.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Picoprep eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Picoprep eingenommen haben als Sie sollten, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Picoprep vergessen haben
Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es gibt vereinzelt Berichte über schwere, lang anhaltende Bauchschmerzen, die auf einen ernsten Zustand hinweisen können und eine sofortige medizinische Behandlung erfordern, sowie vereinzelt Berichte über schwere allergische Reaktionen, die zu Atemnot führen können.
Über Einzelfälle von leichten Geschwüren im Dünndarm wurde ebenfalls berichtet.

Bitte suchen Sie bei allergischen Reaktionen oder schweren, lang anhaltenden Bauchschmerzen sofort Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz auf.

Die bekannten Nebenwirkungen von Picoprep sind nachfolgend beschrieben:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Afterschmerzen (Proktalgie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Ausschlag und/oder Juckreiz,
- Erbrechen und schwerer Durchfall können bei unzureichender Flüssigkeits- und Salzzufuhr zu Austrocknung mit Kopfschmerzen und Verwirrtheit führen
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Erniedrigte Natrium- oder Kaliumspiegel im Blut (Hyponatriämie oder Hypokaliämie) mit oder ohne Anfälle. Gelegentlich wurde bei Epileptikern über Anfälle berichtet.

Andere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:
- Als primäre klinische Wirkung können sehr häufige, weiche Stuhlgänge oder Durchfall auftreten. Wenn es bei Ihnen zu unangenehmen Stuhlentleerungen kommt oder diese Ihnen Anlass zur Besorgnis geben, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel 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.

Zur einmaligen Anwendung. Entsorgen Sie nicht verbrauchte Reste.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Picoprep enthält:
Die Wirkstoffe sind: 10 mg Natriumpicosulfat, 3,5 g leichtes Magnesiumoxid und 12 g wasserfreie Citronensäure pro Beutel.
Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium und natürliches sprühgetrocknetes Orangenaroma mit den Inhaltsstoffen Arabisches Gummi E414, Lactose, Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol.

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

In der Packung ist ein Messlöffel für die korrekte Dosierung bei Kindern enthalten. Der Messlöffel wird verwendet, um 4 g (4,75 ml) abzumessen. Sie sollten den Messlöffel nur benutzen, wenn die Dosierung für Kinder unter 9 Jahren verwendet wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.
1100 Wien

Hersteller
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Deutschland

Z.Nr.: 1-29491

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Picolax: Großbritannien
Picoprep: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechien, Ungarn, Zypern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.