

PIKOPIL (*natrium picosulphate*). **Skład jakościowy i ilościowy:** Krople: 1 ml zawiera sodu pikosiarczan jednowodny, co odpowiada 7,5 mg sodu pikosiarczanu bezwodnego (1 ml=15 kropli). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 ml roztworu zawiera 450 mg sorbitolu. Tabletki: 1 tabletkę zawiera 7,5 mg pikosiarczanu sodu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza (145,5 mg w tabl. 7,5 mg). **Postać farmaceutyczna:** Krople doustne, roztwór oraz tabletki. **Opakowanie:** Krople: biała, nieprzezroczysta butelka z polietylenu, z kropłomierzem i zielonym kapturkiem, zabezpieczonym pierścieniem gwarancyjnym zawierająca 15 ml lub 30 ml roztworu doustnego, pakowana w pudełko tekturowe. Tabletki: Bezbarwne blistry z folii PVC/Aluminium. Wielkość opakowań 10 i 30 tabletek. **Wskazania terapeutyczne do stosowania:** Krótkotrwałe leczenie przewlekłego lub nawykowego zaparcia. **Dawkowanie i sposób podawania:** 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. Nie należy stosować ustalonej dawki więcej, niż raz na dobę. O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykła dawka wynosi: **Krople: Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:** 8 do 12 kropli (4-6 mg) jednorazowo. **Dzieci w wieku od 4 do 6 lat:** 6 kropli (3 mg) jednorazowo. **Tabletki: Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat:** 5 – 7,5 mg (rozpoczęcie od podawania leku w formie kropli, 10 kropli odpowiada dawce 5 mg, do 1 tabl. 7,5 mg). **Dzieci w wieku 4-10 lat:** dzieciom poniżej 10 lat nie należy podawać leku w formie tabletek 7,5 mg. Pikopil należy przyjmować wieczorem, dzięki czemu następnego dnia rano nastąpi wypróżnienie. Tak, jak w przypadku wszystkich środków drażniących przewod pokarmowy, leku Pikopil zasadniczo nie należy stosować dłużej, niż przez trzy kolejne dni. **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) zapalne ostre stany w obrębie jamy brzusznej (na przykład zapalenie wyrostka robaczkowego), z możliwymi nudnościami i wymiotami. Ciężkie odwodnienie. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Przedłużone lub nadmierne stosowanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno elektrolitowej i hipokaliemii, odwodnienia lub biegunki. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Pikopil może być stosowany u dzieci wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Nie należy kontynuować leczenia, jeśli nie wystąpi wypróżnienie. **Działania niepożądane:** Bardzo często (>1/10): Biegunka. Często (od >1/100 do <1/10): Skurcze w obrębie jamy brzusznej, ból brzucha, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej. Niezbyt często (od >1/1 000 do <1/100): Zawroty głowy, omdlenie, wymioty, nudności, reakcje skórne, takie, jak obrzęk naczynioruchowy, wykwity polekowe, wysypka. **Numery Pozwoleń MZ:** Tabletki 7,5 mg: 23404, Krople 7,5 mg/ml: 23405. **Kategoria dostępności:** Wydawane bez przepisu lekarza – OTC. **Podmiot odpowiedzialny:** Vital Pharma GmbH, Landstraße 8, Bad Homburg v.d.H. 61352 Niemcy. **Podmiot prowadzący reklamę:** Nordfarm Sp. z o.o. 02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 37 lokal 2.43, tel.: + 48 512 721 141. Adres do korespondencji: 92-318 Łódź, al. Piłsudskiego 141. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją medyczną zawartą w charakterystyce produktu leczniczego. **24-godzinny System Informacji Medycznej oraz zgłaszanie działań niepożądanych:** Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.