

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

PICOPREP

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Natriumpicosulfat 1 H₂O, leichtes Magnesiumoxid, Citronensäure

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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**
- Was ist PICOPREP und wofür wird es angewendet?
 - Was sollten Sie vor der Einnahme von PICOPREP beachten?
 - Wie ist PICOPREP einzunehmen?
 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 - Wie ist PICOPREP aufzubewahren?
 - 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.

Bei Bedarf 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 (gastri-sche Retention) leiden
- Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür leiden
- Sie schwerwiegende Nierenerkrankungen haben
- Sie an einem Darmdurchbruch oder einem Darmver-schluss 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 ausgetrock-net (dehydriert) sind
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Muskelschä-digung leiden und Muskelbestandteile ins Blut übertreten
- Sie eine der nachfolgenden Erkrankungen haben:
 - Darmverschluss oder Ausbleiben eines normalen Stuhl-gangs (Ileus)
 - Schädigung der Darmwand (toxische Kolitis)
 - Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon)

Bei diesen Erkrankungen kann die Bewegung des Darmin-halts beeinträchtigt oder verhindert sein. Zu den Symptomen gehören Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwellung, kolikartige Schmer-zen 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
- Sie eine gestörte Herz- oder Nierenfunktion haben
- Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung wie Colitis ul-cerosa oder Morbus Crohn leiden
- Sie PICOPREP vor Darmoperationen einnehmen.

Nehmen Sie während der Behandlung unbedingt ausrei-chend Flüssigkeit und Mineralstoffe (Elektrolyte) zu sich. Das ist besonders wichtig, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, wenn Sie ein älterer Mensch sind oder wenn Sie körperlich geschwächt sind.

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 Stö-rungen des Schlafes kommen kann.

Einnahme von PICOPREP zusammen mit anderen Arz-neimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arz-neimittel 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
- regelmäßig Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung verändert sein kann, z.B. bei Verhütungsmitteln, Antibio-tika, 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 Mine-ralstoffhaushalt (Elektrolythaushalt) beeinflussen können, wie z.B. Diuretika (harntreibende Mittel), Steroide, Lithium, Digoxin, Antidepressiva, Carbamazepin oder Neuroleptika.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- und Gebärfä-higkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und die 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 aufsu-chen können, solange die Wirkung anhält.

PICOPREP enthält Kalium, Lactose und Natrium

Ein Beutel enthält 5 mmol (195 mg) Kalium. Wenn Sie an ein-geschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müs-sen, sollten Sie dies berücksichtigen. Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie PICOPREP erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen be-kannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium 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 Was-sers (ca. 150 ml) auf. Rühren Sie die Lösung 2-3 Minuten um und trinken Sie sie dann. Falls die Lösung warm wird, lassen Sie sie vor dem Trinken abkühlen.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kin-der 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 ein.

Trinken Sie nach der Einnahme des gelösten Inhalts des ersten Beutels über mehrere Stunden verteilt mindestens 5-mal 250 ml einer klaren Flüssigkeit (nicht ausschließlich Wasser).

Trinken Sie nach der Einnahme des gelösten Inhalts des zweiten Beutels über mehrere Stunden verteilt mindestens 3-mal 250 ml einer klaren Flüssigkeit (nicht ausschließlich Wasser).

Sie dürfen bis zwei Stunden vor Ihrer Untersuchung bzw. dem Eingriff klare Flüssigkeiten (nicht ausschließlich Wasser) trinken. Trinken Sie nicht ausschließlich Wasser.

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“ be-schrieben); 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 Oberflä-che des Messlöffels.

- Die im Messlöffel verbleibende Pulvermenge ent-spricht der Dosierangabe „1 Messlöffel“ (4 g Pulver).
- Schütten Sie das Pulver aus dem Messlöffel in ein Trinkgefäß mit Wasser. Das Trinkgefäß sollte enthalten:

o ungefähr 50 ml Wasser, wenn 1 Messlöffel mit Pulver abgemessen wurde.

o ungefähr 100 ml Wasser, wenn 2 Messlöffel mit Pulver abgemessen wurden.

- Rühren Sie 2-3 Minuten.

- Trinken Sie die Lösung. Manchmal wird die Lö-sung warm, wenn PICOPREP sich auflöst. Falls das geschieht, lassen Sie sie ausreichend abküh-len, 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 (nicht ausschließlich Wasser), solange die ab-führende Wirkung anhält. Im Allgemeinen sollten Sie klare Flüssigkeiten (nicht ausschließlich Wasser) trinken, wenn Sie durstig sind. Trinken Sie nicht ausschließlich Wasser.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge PICOPREP eingenom-men haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr PICOPREP eingenommen haben als Sie soll-ten, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Kran-kenhaus 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 Neben-wirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt im Falle der folgenden Ne-benwirkungen, da diese schwerwiegend sein können:

- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, juckende Quaddeln (Nesselsucht), Jucken, Schwellungen des Halses und/oder Atembeschwerden (gelegentlich)
- Bewusstseinsänderungen wie Bewusstlosigkeit oder Be-wusstseins Einschränkung (gelegentlich)
- Verwirrtheit/Desorientierung (gelegentlich)
- Synkope/Ohnmacht (gelegentlich)
- Schwindel/Benommenheit (gelegentlich)
- Krampfanfälle (gelegentlich)
- Bauchschmerzen (häufig)
- Erbrechen (häufig).

Andere bekannte Nebenwirkungen von PICOPREP sind nachfolgend beschrieben:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- erniedrigte Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- erniedrigte Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Darmgeschwüre
- unfreiwilliger Verlust von Darminhalt (Stuhlinkontinenz)
- Analschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkun-gen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. 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 PICOPREP nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des ange-gebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was PICOPREP enthält

Die Wirkstoffe sind 10 mg Natriumpicosulfat, 3,5 g leichtes Magnesiumoxid und 12 g Citronensäure pro Beutel.

Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium und natürliches sprühgetrocknetes Oran-genaroma mit den Inhaltsstoffen Arabisches Gummi E414, Lactose, Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.).

Wie PICOPREP aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Medikament heißt PICOPREP und ist ein Pulver zur Her-stellung einer Lösung zum Einnehmen. Es ist erhältlich als eine Packung mit 2 Beuteln oder 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 be-nutzen, wenn die Dosierung für Kinder unter 9 Jahren ver-wendet wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Eu-ropäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgen-den Bezeichnungen zugelassen

Belgien	PICOPREP
Bulgarien	PICOPREP
Dänemark	PICOPREP
Deutschland	PICOPREP
Estland	PICOPREP
Finnland	PICOPREP
Frankreich	PICOPREP
Griechenland	PICOPREP
Island	PICOPREP
Italien	PICOPREP
Lettland	PICOPREP
Litauen	PICOPREP milteliai geriamajai suspensijai
Luxemburg	PICOPREP
Niederlande	PICOPREP
Norwegen	PICOPREP
Österreich	PICOPREP Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Portugal	PICOPREP
Rumänien	PICOPREP
Schweden	PICOPREP
Slowakei	PICOPREP
Spanien	PICOPREP
Tschechien	PICOPREP
Ungarn	PICOPREP
Vereinigtes Königreich	PICOLAX
Zypern	PICOPREP

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2023 überarbeitet.