**Instrukcja użycia**

**PIKOPIL Balans**

**Wyrób medyczny**

**saszetki**

**Leczenie przewlekłych zaparć**

**Opis, skład i przeznaczenie wyrobu medycznego**

PIKOPIL Balans jest wyrobem medycznym o osmotycznym działaniu przeczyszczającym, który
w naturalny sposób reguluje prace jelit. Nie jest on wchłaniany do krwiobiegu oraz nie ulega fermentacji w jelicie, nie podrażnia błony śluzowej przewodu pokarmowego. Jest wydalany z kałem. PIKOPIL Balans jest szczególnie zalecany w przypadku przewlekłych zaparć i w sporadycznych przypadkach nieregularnej pracy jelit. Dzięki wyjątkowej zdolności wiązania wody, PIKOPIL Balans zmiękcza stolec, ułatwiając wypróżnienie. Nie powoduje skurczy, bólu brzucha ani nagłego parcia. Skuteczność preparatu nie maleje przy dłuższym stosowaniu.

**Skład**
Każda saszetka zawiera: makrogol (3350), 13,125 g
Substancje pomocnicze: dwutlenek krzemu, aromat, sacharynian sodu.

**Opakowanie**

PIKOPIL Balans ma postać proszku w saszetkach do sporządzania roztworu doustnego.

Opakowanie zawiera 20 podzielnych saszetek po 13,3 g produktu.

**Dawkowanie i sposób stosowania**

*Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:*

1 saszetka (13,3 g) 1–3 razy na dobę. W przypadku długotrwałego stosowania możliwe jest zmniejszenie dawki do 1–2 saszetek na dobę. Otworzyć saszetkę wzdłuż linii wskazującej „pełną dawkę” i rozcieńczyć zawartość w 125 ml (około 1 szklanki) niegazowanej wody.

*Dzieci w wieku od 7 do 11 lat:*

Pół saszetki (6,65 g) dwa razy na dobę.

*Dzieci w wieku od 3 do 6 lat:*

Pół saszetki (6,65 g) raz na dobę.

Otworzyć saszetkę wzdłuż linii wskazującej „połowę dawki” i rozcieńczyć zawartość w 62,5 ml (około pół szklanki) niegazowanej wody.

**Przeciwwskazania**

Nie należy stosować PIKOPIL Balans w przypadku:

- zwężenia jelit

- perforacji jelit

- nieswoistego zapalenia jelit (np. choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego)

**Nie stosować w przypadku niedrożności jelit.**

Nie ma badań dotyczących stosowania preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią, dlatego też preparat PIKOPIL Balans może być przyjmowany jedynie w razie konieczności za poradą lekarza.

Nie ma konieczności korygowania dawki u pacjentów z niewydolnością nerek. Czas stosowania preparatu PIKOPIL Balans nie powinien przekraczać 2 tygodni. W razie potrzeby leczenie można powtórzyć. Dłuższe stosowanie może być potrzebne w przypadku uporczywych i/lub przewlekłych zaparć, które mogą być spowodowane stosowaniem leków, środków przeciw-bólowych (opioidów), leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona (przeciwcholinergicznych), lub też mogą występować w przypadku takich chorób jak stwardnienie rozsiane czy choroba Parkinsona, które często powodują uporczywe zaparcia.

**Działania niepożądane**

W przypadku stosowania dawek wymaganych do osiągniecia efektu terapeutycznego nigdy nie

odnotowano żadnych działań niepożądanych.

Czasami mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe, burczenie w brzuchu, bóle brzucha, nudności i lekkie biegunki (szczególnie na początku stosowania). Rzadko występują reakcje uczuleniowe (wysypka lub pokrzywka). W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, również innych niż wymienione, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeżeli objawy utrzymują się, należy poinformować o nich lekarza.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy odczekać i przyjąć kolejną dawkę.

**Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić: silny ból, wzdęcia, biegunka i wymioty, które mogą powodować zaburzenia elektrolitowe. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Interakcje z innymi lekami**

Do chwili obecnej brak jest danych na temat interakcji z lekami, jednak zaleca się przyjmowanie preparatu co najmniej 2 godziny po zażyciu leków doustnych lub innych środków leczniczych (także leków homeopatycznych) czy suplementów diety, ponieważ działanie osmotyczne makrogolu oraz przyspieszona praca jelit wywołana preparatem mogą niekorzystnie wpłynąć na ich skuteczność.
W przypadku stosowania innych terapii należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem preparatu PIKOPIL Balans.

**Przechowywanie**

PIKOPIL Balans należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od bezpośrednich źródeł ciepła lub światła. Otworzyć saszetkę bezpośrednio przed użyciem. Nie stosować w przypadku uszkodzenia saszetek. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Wyrób przechowywać
w temperaturze poniżej 25°C.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

W okresie ciąży lub karmienia piersią PIKOPIL Balans należy stosować wyłącznie po konsultacji
z lekarzem.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania produktu, ponieważ wyższe dawki mogą spowodować nieoczekiwane działania niepożądane.

Nie przyjmować w przypadku nietolerancji produktu.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na składniki produktu i glikol polietylenowy.

Saszetki są jednorazowe i należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem.

**Okres ważności**

Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Termin ważności odnosi się do produktu przechowywanego w nienaruszonym opakowaniu.

**Sposób postepowania z niewykorzystanym produktem**

Przeterminowany produkt należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami, wydanymi przez kierownika jednostki lokalnej.

**Wytwórca:**

SIIT srl
Via Ariosto50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
Włochy

**Dystrybutor:**

Farmak International Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa
Polska

**Data aktualizacji tekstu:** 25.03.2021