

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pegorion, 12 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Macrogolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Pegorion i w jakim celu się go przyjmuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pegorion
3. Jak przyjmować Pegorion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pegorion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Pegorion i w jakim celu się go przyjmuje

Pegorion jest stosowany w leczeniu zaparcí oraz w celu rozluźnienia oraz zmiękczenia suchego, twardego stolca (zastój kału w jelicie/zablokowanie jelita kamieniami kałowymi). Makrogol – substancja czynna zawarta w leku – wchłania wodę. W związku z tym, zwiększa się ilość wody w treści jelitowej, stolec staje się bardziej miękki i powraca prawidłowa motoryka jelit.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pegorion

Kiedy nie stosować leku Pegorion

- jeśli pacjent ma uczulenie na makrogol;
- jeśli pacjent ma zablokowane jelito (nieδροżność jelita) wskutek zaburzeń fizjologicznych lub czynnościowych ściany jelita;
- jeśli pacjent ma perforację ściany jelita;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę zapalną jelit (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, toksyczne rozszerzenie okrężnicy);
- jeśli pacjent ma ból brzucha z nieznaną przyczyną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pegorion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli zaparcie wystąpiło nagle lub zaostrzyło się. Może to być spowodowane niedrożnością jelit;
- jeśli podczas przyjmowania leku Pegorion w celu oczyszczenia jelita, u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do pomocy medycznej.

- jeśli pacjent ma zaburzenie czynności wątroby lub nerek albo gdy pacjent przyjmuje leki moczopędne i wystąpiła u niego biegunka;
- jeśli zaparciu towarzyszy ból, gorączka lub rozstrój żołądka.

Należy pamiętać, że leczenie zaparcí jakimkolwiek produktem leczniczym jest tylko uzupełnieniem zdrowego stylu życia i diety, na przykład:

- przyjmowania zwiększonych ilości płynów i błonnika pokarmowego,
- odpowiedniej aktywności fizycznej i rehabilitacji rytmu pracy jelit.

Dzieci i młodzież

Pegorion proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce o mocy 12 g nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 8 lat. Dla dzieci w wieku od 2 do 7 lat dostępne są 6 g saszetki (Pegorion Junior proszek do sporządzania roztworu doustnego o mocy 6 g).

U dzieci leczenie zaparcí nie powinno trwać dłużej niż 3 miesiące, ze względu na brak odpowiednich danych klinicznych wykraczających poza okres 3 miesięcy. Dlatego, po 3 miesiącach leczenia należy dokonać pełnego badania klinicznego w celu ustalenia przyczyny zaparcí u pacjenta.

W przypadku biegunki, należy zachować ostrożność u pacjentów ze skłonnością do występowania zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej.

Pegorion a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pegorion może zmniejszać wchłanianie innych produktów leczniczych.

Jeśli pacjent wymaga zagęszczania płynów, aby móc je bezpiecznie połknąć, Pegorion może przeciwdziałać efektowi zagęszczania.

Ciąża i karmienie piersią

Pegorion można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pegorion nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować Pegorion

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jedną saszetkę proszku (12 g) należy rozpuścić w 200 ml (szklance) płynu: wody, soku, herbaty lub kawy. Roztwór należy przygotować tuż przed jego wypiciem.

Leczenie przewlekłych zaparcí

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 8 lat:

Zalecana dawka to 1 saszetka (12 g) raz lub dwa razy na dobę.

Dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć, w zależności od odpowiedzi na leczenie, czyli tak, by uzyskać regularne wypróżnianie i miękki stolec.

Pegorion proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce o mocy 12 g nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 8 lat. Dla dzieci w wieku od 2 do 7 lat dostępne są 6 g saszetki (Pegorion Junior proszek do sporządzania roztworu doustnego o mocy 6 g).

Leczenie lekiem Pegorion zazwyczaj trwa maksymalnie 2 tygodnie. Jeśli objawy nie ustępują po 2 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może także zalecić dłuższe leczenie. Długotrwałe leczenie może być konieczne, jeśli pacjent stosuje leki powodujące zaparcia lub ma chorobę powodującą zaparcia.

Zmiękczenie odwodnionego stolca (leczenie zastoju kału w jelicie/zablokowania jelita kamieniami kałowymi)

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

5-10 saszetek (5-10 saszetek po 12 g) na dobę, przez 1-3 dni.

Pacjenci z zaburzeniami czynności układu sercowo-naczyniowego

Dawkę należy tak podzielić, aby nie przyjmować więcej niż dwie saszetki w ciągu godziny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pegorion

Duże dawki mogą spowodować ból brzucha, biegunkę i wymioty. W razie przedawkowania należy przerwać stosowanie leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre z możliwych działań niepożądanych mogą być ciężkie. Należą do nich na przykład:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- Reakcje nadwrażliwości, takie jak wstrząs anafilaktyczny (nagły spadek ciśnienia krwi i inne możliwe objawy, takie jak gorączka, wysypka i obrzęk twarzy, jamy ustnej lub gardła), obrzęk naczynioruchowy (nagły, napadowy obrzęk skóry, błon śluzowych lub narządów wewnętrznych).

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub inne ciężkie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala w celu uzyskania odpowiedniego leczenia.

Jeśli wystąpi jakakolwiek reakcja alergiczna nie należy przyjmować kolejnej dawki tego leku i skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- ból brzucha, rozdęcie brzucha, nudności, wzdęcia z oddawaniem gazów lub biegunka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- wymioty, pilna potrzeba oddania stolca, nietrzymanie stolca

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne takie, jak wysypka, świąd

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia elektrolitowe i odwodnienie, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- ból brzucha, biegunka (mogąca powodować ból odbytu)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 100 osób):

- wymioty, wzdęcia, nudności

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości, takie, jak pokrzywka, wysypka, świąd

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Pegorion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po określeniu „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Pegorion

- Substancją czynną leku jest makrogol 4000. Jedna saszetka zawiera 12 gramów makrogolu 4000.
- Lek nie zawiera żadnego innego składnika.

Jak wygląda Pegorion i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały proszek.

Zawartość opakowania: 10, 20 lub 50 saszetek w opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.10.2021