

PICOSTIVE POWDER FOR ORAL SOLUTION

Sodium Picosulfate 10.0mg, Citric acid 12.0g, Magnesium Oxide 3.5g

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan PICOSTIVE
2. Bagaimana PICOSTIVE berfungsi
3. Sebelum mengambil PICOSTIVE
4. Cara menggunakan PICOSTIVE
5. Semasa menggunakan PICOSTIVE
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan PICOSTIVE
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan PICOSTIVE

PICOSTIVE digunakan untuk membersihkan usus sebelum pemeriksaan X-ray atau endoskopi. Ia juga digunakan untuk membersihkan usus sebelum pembedahan apabila dinilai secara klinikal perlu.

Bagaimana PICOSTIVE berfungsi

Komponen aktif PICOSTIVE ialah *sodium picosulfate* dan *magnesium citrate*. *Sodium picosulfate* ialah katartik perangsang bertindak tempatan, yang selepas pembelahan bakteria dalam kolon membentuk sebatian julap aktif, *bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (BHPM)*, yang mempunyai dwi-tindakan dengan rangsangan mukosa. kedua-dua usus besar dan rektum. *Magnesium citrate* bertindak sebagai julap osmotik dengan mengekalkan kelembapan dalam kolon. Tindakan gabungan kedua-dua bahan adalah kesan 'mencuci' yang digabungkan dengan rangsangan peristaltik untuk membersihkan usus. Produk ini tidak dimaksudkan untuk digunakan sebagai julap rutin.

Sebelum mengambil PICOSTIVE

- *Bila tidak boleh mengambil*

JANGAN mengambil PICOSTIVE

Jika anda:

- alahan kepada bahan aktif atau mana-mana eksipien PICOSTIVE
- Mempunyai kegagalan jantung, masalah pengecalan gastrik, ulser perut
- Acute distension kolon, komplikasi penyakit keradangan usus, halangan usus kecil yang menyakitkan,
- Severe Loya dan muntah-muntah
- Acute Keadaan perut pembedahan
- Yang diketahui atau disyaki halangan

gastro-usus atau penembusan

- Dehidrasi yang teruk
- Keadaan pembubaran otot rangka
- Tahap *magnesium* luar biasa tinggi dalam darah
- Penyakit keradangan usus yang aktif
- Dalam pesakit dengan fungsi buah pinggang teruk dikurangkan, pengumpulan magnesium dalam plasma mungkin berlaku. Penyediaan lain boleh digunakan dalam kes-kes tersebut.

- *Sebelum mula mengambil*

- Semak dengan doktor anda sebelum mengambil PICOSTIVE jika anda
- Hamil atau menyusu atau merancang untuk hamil.

Menjaga khas dengan PICOSTIVE jika:

- Mempunyai gastro-usus pembedahan baru-baru ini, kerosakan buah pinggang, penyakit jantung atau penyakit keradangan usus.

Kerana manfaat klinikal yang berkaitan dengan pembersihan usus sebelum elektif, pembedahan kolorektal terbuka tidak dapat dibuktikan, pembersih usus hanya boleh ditadbir sebelum pembedahan usus jika diperlukan dengan jelas. Risiko rawatan perlu ditimbang dengan teliti terhadap manfaat dan keperluan yang mungkin bergantung kepada prosedur pembedahan dilakukan.

Kekurangan and berlebihan dalam pengambilan air secara oral dan elektrolit boleh mewujudkan signifikan dari segi klinikal, kekurangan, terutamanya pada pesakit kurang kuat.

Minum hanya air untuk menggantikan kehilangan cecair boleh membawa kepada ketidakseimbangan elektrolit yang mungkin dalam kes yang teruk membawa kepada komplikasi seperti sawan dan koma. Dalam kes yang jarang berlaku, PICOSTIVE boleh menyebabkan masalah elektrolit yang teruk atau mengancam nyawa atau fungsi buah pinggang terjejas pada pesakit yang lemah.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil/ menggunakan atau baru-baru ambil/

gunakan, sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Penyerapan ubat-ubatan lain secara oral (seperti anti-epileptik, pil perancang, antidiabetes, antibiotik) boleh dengan itu diubahsuai dalam tempoh rawatan.

Antibiotik tetracycline dan fluoroquinolone, besi, digoxin, chlorpromazine dan penicillamine, perlu diambil sekurang-kurangnya 2 jam sebelum dan tidak kurang daripada 6 jam selepas pengambilan PICOSTIVE untuk mengelakkan *chelation* dengan magnesium.

Keberkesanan PICOSTIVE dikurangkan oleh julap pukal-membentuk. Perhatian perlu diberikan kepada pesakit yang sudah menerima ubat-ubatan yang mungkin dikaitkan dengan hypokalaemia (seperti diuretik atau kortikosteroid, atau ubat di mana risiko hypokalaemia tertentu iaitu glikosida jantung). Awas juga dinasihatkan apabila PICOSTIVE digunakan pada pesakit yang sedang mengambil NSAID atau ubat yang dikenali untuk mendorong SIADH contoh antidepresan tricyclic, terpilih inhibitor serotonin pengambilan semula, ubat- ubatan antipsychotic dan carbamazepine sebagai ubat-ubatan ini boleh meningkatkan risiko pengecalan air dan / atau ketidakseimbangan elektrolit.

Cara menggunakan PICOSTIVE

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa mengambil PICOSTIVE tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda patut merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

PICOSTIVE dibekalkan sebagai serbuk, perlu dicampur dengan air sejuk sebelum penggunaannya. Terdapat dua rejimen dos, setiap memerlukan dua kali dos yang berasingan:

- Kaedah pilihan adalah "*Split-Dose*" kaedah dan terdiri daripada dua dos berasingan: dos pertama pada waktu

PICOSTIVE POWDER FOR ORAL SOLUTION

Sodium Picosulfate 10.0mg, Citric acid 12.0g, Magnesium Oxide 3.5g

petang sebelum prosedur dan dos kedua pada hari berikutnya, pada waktu pagi sebelum prosedur.

- Kaedah alternatif adalah "Hari Sebelum" kaedah dan terdiri daripada dua dos berasingan: dos pertama pada waktu tengahari atau awal petang sebelum prosedur dan dos kedua 6 jam kemudian pada waktu petang sebelum prosedur.

Cara Penggunaan untuk dos dewasa:

- (a) Campur satu paket serbuk PICOSTIVE serta merta sebelum mengambilnya. Jangan sediakan larutan terlebih dahulu.
- (b) Isikan secawan air sejuk (lebih kurang 150ml). Tauangkan 1 paket serbuk PICOSTIVE ke dalam.
- (c) Kacau selama 2-3 minit, sehingga larutan menjadi putih pudar dengan bau oren yang samar. Ambil larutan tersebut. Jika ia menjadi suam, tunggu sehingga ia sejuk secukupnya untuk diminum.

Cara Penggunaan untuk dos kanak-kanak di bawah umur 9 tahun:

- (a) Campur satu paket serbuk PICOSTIVE serta merta sebelum mengambilnya. Jangan sediakan larutan terlebih dahulu.
- (b) Isikan secawan air sejuk (lebih kurang 200ml). Tauangkan 1 paket serbuk PICOSTIVE ke dalam.
- (c) Kacau selama 2-3 minit, sehingga larutan menjadi putih pudar dengan bau oren yang samar. Ambil $\frac{1}{4}$ atau $\frac{1}{2}$ larutan mengikut rejimen dos. Jika ia menjadi suam, tunggu sehingga ia sejuk secukupnya untuk diminum.

Diet residue rendah adalah disyorkan pada hari sebelum prosedur hospital. Diet cecair jernih adalah disyorkan pada hari prosedur. Untuk mengelakkan dehidrasi adalah penting untuk mengikuti cadangan pengambilan cecair seperti

yang disarankan bersama-sama dengan dos PICOSTIVE manakala kesan PICOSTIVE berterusan. Selain daripada pengambilan cecair bersama-sama dengan rejimen rawatan (PICOSTIVE + cecair tambahan), biasa, dahaga mendorong pengambilan cecair jelas adalah disyorkan. Air kosong merangkumi pelbagai jus buah-buahan tanpa pulpa, minuman ringan, sup jernih, teh, kopi (tanpa susu, soya atau krim) dan air.

Jangan minum air sahaja.

Cecair tambahan perlu diambil selepas setiap dos kedua-dua rejimen sehingga 2 jam sebelum masa prosedur. Arahkan pesakit yang jika mengalami kembung teruk, distention, atau sakit perut berikutan dos pertama, melambatkan dos kedua sehingga tanda-tanda mereka diselesaikan.

Orang dewasa:

"Split-dose" kaedah (Kaedah pilihan)

Split-Dose regimen adalah kaedah dos yang diutamakan. Arahkan pesakit untuk mengambil dua dos berasingan bersempena dengan cecair, seperti berikut:

- Ambil dos pertama pada waktu petang sebelum prosedur (contohnya, 5:00-09:00 PM) diikuti oleh lima 250 ml minuman (line atas pada cawan dos) cecair jernih sebelum tidur. Mengambil cecair jernih dalam tempoh 5 jam.
- Ambil dos kedua, pada keesokan harinya kira-kira 5 jam sebelum prosedur diikuti oleh sekurang-kurangnya tiga 250 ml minuman cecair jernih sebelum prosedur. Mengambil cecair jernih dalam tempoh 5 jam sehingga 2 jam sebelum masa prosedur.

Day-Sebelum Dos Regimen (Kaedah alternatif)

Regimen Day-Sebelum adalah kaedah dos alternatif untuk pesakit yang mana *Split-Dos* adalah tidak sesuai. Arahkan pesakit untuk mengambil dua dos berasingan bersempena dengan cecair, seperti berikut:

- Ambil dos pertama pada waktu tengahari atau awal petang (contohnya, 4:00-18:00 PM) sebelum prosedur diikuti oleh lima 250 ml minuman (line atas pada dos cawan) cecair jernih sebelum dos seterusnya. Mengambil cecair jelas dalam tempoh 5 jam.
- Ambil dos kedua kira-kira 6 jam kemudian pada lewat petang (contohnya, 22:00-00:00 PM), malam sebelum prosedur yang diikuti oleh tiga 250 ml minuman cecair jernih sebelum tidur. Mengambil cecair jelas dalam tempoh 5 jam.

Kanak-kanak:

Dos pertama dibancuh semula di dalam air seperti yang diarahkan, diambil sebelum 08:00 pada hari sebelum prosedur. dos kedua 6-8 jam kemudian.
1 - 2 tahun: pagi $\frac{1}{4}$ sachet, tengahari $\frac{1}{4}$ sachet
2-4 tahun: pagi $\frac{1}{2}$ sachet, tengahari $\frac{1}{2}$ sachet
4-9 tahun: pagi 1 sachet, tengahari $\frac{1}{2}$ sachet
9 dan ke atas: Dos dewasa

- *Bila perlu digunakan*

Sentiasa mengambil PICOSTIVE tepat seperti yang doctor anda telah memberitahu anda. Jika anda tidak pasti, Semak dengan doctor anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Anda perlu mengambil PICOSTIVE berikut apa yang doctor anda memberitahu anda.

PICOSTIVE POWDER FOR ORAL SOLUTION

Sodium Picosulfate 10.0mg, Citric acid 12.0g, Magnesium Oxide 3.5g

- Jika terlupa menggunakan

Ambil ia sebaik sahaja anda ingat, melainkan jika ia hampir masa untuk dos seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih PICOSTIVE daripada anda perlu: Dapatkan rawatan dengan segera.

Semasa menggunakan PICOSTIVE

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil PICOSTIVE.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berikan PICOSTIVE kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika PICOSTIVE membuat anda merasa sakit, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doctor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, PICOSTIVE boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Dapatkan nasihat doktor anda segera jika anda mengalami:

-Biasa ($\geq 1/100$ to $\leq 1/10$): loya, sakit perut, hipermagnesemia, sakit kepala dan muntah-muntah.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang tersenarai atau melihat apa-apa kesan lain yang tidak disenaraikan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting*]

Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan PICOSTIVE

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Penggunaan sekali sahaja. Buang mana-mana kandungan yang tidak digunakan.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan sachet. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ubat anda dipanggil PICOSTIVE. Ia adalah serbuk putih, tidak berbau yang dibungkus dalam sachet untuk larutan oral. Ia dibekalkan dalam pek 2 sachet.

Larutan: Berwarna putih pudar, cecair keruh selepas 2-3 minit dikacau dan menjadi larutan jernih dalam masa 20 minit dalam kira-kira 150mL.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

10.0 mg sodium picosulfate

3.5 g magnesium oxide heavy

12.0 g anhydrous citric acid

- Bahan tidak aktif

Lactose anhydrous, polyvinyl

pyrrolidone (E1201), potassium

carbonate (E501) and sucralose

(E955).

- Nombor MAL

MAL*****

Pengilang

Ind-Swift Laboratories Limited

Off NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab 140507, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd

B-1-07, Jalan SS 25/22,

Taman Mayang,

47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

12/05/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/228