

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klean-Prep, proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce
Roztwór makrogolu i elektrolitów o działaniu przeczyszczającym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera następujące substancje czynne:

Makrogol 3350	59,0 g
Sodu siarczan bezwodny	5,685 g
Sodu wodorowęglan	1,685 g
Sodu chlorek	1,465 g
Potasu chlorek	0,7425 g

Po rozpuszczeniu jednej saszetki w litrze wody, uzyskany roztwór zawiera:

Sód	125 mmol/l
Potas	10 mmol/l
Siarczany	40 mmol/l
Chlorki	35 mmol/l
Wodorowęglany	20 mmol/l
Zawiera również Aspartam (R 951)	

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce.

Biały do kremowego, krystaliczny granulat bez widocznych zanieczyszczeń, do sporządzania roztworu doustnego, który po rozpuszczeniu tworzy bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu wanilii.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany do oczyszczania dolnego odcinka przewodu pokarmowego w ramach przygotowania do badania diagnostycznego lub operacji chirurgicznej, szczególnie jelita grubego. W zaparciach stosuje się jako krótkodziałający preparat przeczyszczający.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecane dawkowanie:

Dorośli:

Do oczyszczania przewodu pokarmowego i przygotowania do badania diagnostycznego lub operacji chirurgicznej:

W celu rekonstytucji należy rozpuścić całą zawartość saszetki produktu Klean-Prep w 1000 ml (1 litrze) wody, mieszając w celu ułatwienia rozpuszczenia proszku. Przygotowany roztwór jest bezbarwny i ma

charakterystyczny zapach wanilii. Zwykle dawka preparatu Klean-Prep wynosi 4 litry roztworu (4 saszetki), wypijanego po 200-250 ml co 10-15 minut do momentu spożycia całego przygotowanego roztworu (4 litry) lub do momentu, gdy płyn wydobywający się z odbytu stanie się klarowny.

Przygotowany roztwór (4 litry) należy wypić w ciągu 4-6 godzin.

Wymaganą ilość roztworu można przyjąć w całości w ciągu 4-6 godzin wieczorem przed porannym badaniem lub podzielić w następujący sposób: 2 litry wieczorem przed planowanym badaniem, a następnie do 2 litrów rano w dniu badania. W celu zapewnienia całkowitego oczyszczenia przewodu pokarmowego zaleca się wypić ostatnią szklankę przygotowanego roztworu co najmniej godzinę przed badaniem.

Zaleca się, aby pacjent pozostał na czczo co najmniej na 2 godziny przed podaniem produktu leczniczego Klean-Prep i nie spożywał pokarmów do czasu zakończenia prowadzonej operacji chirurgicznej i/lub badań diagnostycznych.

Przygotowany roztwór jest smaczniejszy po schłodzeniu. Przy podawaniu za pomocą sondy nosowo-żołądkowej szybkość wlewu powinna wynosić 20–30 ml/minutę.

Do stosowania jako krótkodziałający preparat przeczyszczający w zaparciach:

Jak w przypadku wszystkich preparatów przeczyszczających, długotrwałe stosowanie nie jest zalecane. Okres stosowania produktu leczniczego Klean-Prep w zaparciach zwykle nie powinien być dłuższy niż 2 tygodnie, chociaż w razie potrzeby, leczenie po upływie tego czasu może zostać powtórzone i produkt leczniczy może być stosowany przez kolejne 2 tygodnie. Należy mieszając rozpuścić zawartość jednej saszetki w 1000 ml wody, a następnie wypić przygotowany roztwór w czasie 4-6 godzin.

Dzieci:

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Klean-Prep u niemowląt dzieci i młodzieży.

Niewydolność nerek:

Nie ma potrzeby zmiany sposobu dawkowania produktu leczniczego Klean-Prep u pacjentów z niewydolnością nerek.

4.3 Przeciwwskazania:

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zastoinowa niewydolność serca (3. lub 4. stopnia wg skali NYHA).
- Ciężkie uszkodzenia nerek.
- Stwierdzona lub podejrzewana niedrożność przewodu pokarmowego lub perforacja, niedrożność jelita, zatrzymanie treści żołądkowej, ostre owrzodzenie jelita lub żołądka, ostre toksyczne zapalenie lub rozszerzenie okrężnicy.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży.
- Pacjenci nieprzytomni lub nie w pełni przytomni.
- Pacjenci wykazujący skłonność do aspiracji lub zarzucania pokarmu.
- Pacjenci osłabieni.
- Pacjenci z zaburzoną funkcją mięśnia zwieracza.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli produkt jest podawany za pomocą sondy nosowo-żołądkowej należy upewnić się, czy sonda jest właściwie umiejscowiona, szczególnie w przypadku jeśli produkt leczniczy podawany jest osobom

w podeszłym wieku. Zgłaszano przypadki powikłań w skutek aspiracji roztworu (np. obrzęk płuc) wymagających natychmiastowego leczenia.

U pacjentów z problemami z połykaniem, u których konieczne jest dodawanie preparatu zagęszczającego do roztworów w celu ułatwienia odpowiedniego spożycia, należy rozważyć możliwe interakcje, patrz punkt 4.5.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu pacjentom z zaburzonym odruchem wymiotnym, chorobą refluksową przełyku lub zapaleniem przełyku.

Należy wziąć po uwagę współczynnik korzyści do ryzyka przed zastosowaniem produktu leczniczego Klean-Prep u pacjentów z podwyższonym ryzykiem jednoczesnego występowania niewydolności nerek, to jest u pacjentów z ostrym zawałem serca lub niestabilną dusznicą bolesną, a także u pacjentów w podeszłym wieku.

Produkt leczniczy Klean-Prep powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z zapaleniem jelita w fazie zaostrzenia.

Niedokrwienne zapalenie jelita grubego

U pacjentów leczonych makrogolem w celu oczyszczania jelita notowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu przypadki, w tym poważne, niedokrwienne zapalenia jelita grubego. Makrogol należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niedokrwiennego zapalenia jelita grubego lub podczas jednoczesnego stosowania leków przeczyszczających o działaniu stymulującym (takich jak bisakodyl czy pikosiarczan sodu). Pacjentów z nagłym bólem brzucha, krwawieniem z odbytu lub innymi objawami niedokrwiennego zapalenia jelita grubego należy jak najszybciej poddać badaniom.

Rzadko raportowano przypadki zaburzeń w gospodarce elektrolitowej u pacjentów o podwyższonym ryzyku, mimo, że były one niespodziewane w związku z izotonicznym składem produktu leczniczego Klean-Prep. Dlatego produkt leczniczy Klean-Prep powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z zaburzeniami gospodarki elektrolitowej, takich jak pacjenci z niewydolnością nerek, uszkodzeniem serca lub pacjenci leczeni jednocześnie preparatami moczopędnymi. Pacjenci ci powinni być w trakcie leczenia odpowiednio nawadniani. Należy monitorować poziom elektrolitów w momencie rozpoczęcia i po zakończeniu terapii.

W przypadku zwiększenia, rozszerzenia lub nasilenia się bólu należy zmniejszyć szybkość podawania produktu leczniczego lub przerwać jego podawanie do czasu ustąpienia objawów.

Produkt leczniczy Klean-Prep zawiera aspartam, którego metabolitem jest fenyloalanina. Może mieć to znaczenie przy leczeniu pacjentów z fenyloketonurią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przyjmowane doustnie w ciągu godziny od przyjęcia produktu leczniczego Klean-Prep mogą być usunięte z przewodu pokarmowego a tym samym nie być wchłonięte. Makrogol 3350 może powodować nieprawidłowe wyniki testów enzymatycznych (np. ELISA) wykorzystywanych do diagnostyki opróżniania jelita. Należy unikać jednoczesnego stosowania innych leków przeczyszczających lub leków oczyszczających jelita.

Klean-Prep może potencjalnie wejść w interakcje, jeśli zostanie użyty z zagęstnikami żywności na bazie skrobi. Obecny w składzie produktu leczniczego makrogol przeciwdziała zagęszczającemu działaniu skrobi, skutecznie upłynniając preparaty, które, stosowane u osób z problemami z połykaniem, muszą zostać odpowiednio zagęszczone.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy Klean-Prep powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w przypadku, jeśli lekarz uzna to za konieczne. Brak danych dotyczących stosowania substancji czynnych produktu leczniczego Klean-Prep u kobiet w czasie ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Przedstawione niżej działania niepożądane obserwowano głównie w trakcie badań klinicznych, jak również po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu z następującą częstością: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) w tym przypadki pojedyncze.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Nudności, wzdęcia, rozdęcie brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej
	Niezbyt często	Ból brzucha i nadbrzusza, wymioty, podrażnienie okolicy odbytu
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Drgawki (związane z niedoborem sodu)
	Rzadko	Ból głowy
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Rzadko	Zaburzenia gospodarki elektrolitowej: hiponatremia, hipokaliemia
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Rzadko	Duszność
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Pokrzywka, wysypka, obrzęk naczyńioruchowy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Dreszcze, obrzęk

W bardzo rzadkich przypadkach (dwa udokumentowane przypadki w piśmiennictwie) wymioty wywołane przyjęciem roztworu przeczyszczającego zawierającego makrogol spowodowały pęknięcie błony śluzowej przełyku (zespół Mallory'ego-Weissa) i w konsekwencji krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 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.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku ewidentnego, przypadkowego przedawkowania, jeśli biegunka jest ciężka, podjęcie środków zachowawczych jest wystarczające, należy podawać duże ilości płynów, zwłaszcza soków owocowych.

W rzadkich przypadkach przedawkowania, prowadzących do ogólnoustrojowej odpowiedzi, można zastosować nawadnianie dożylne. Należy jednocześnie zaznaczyć, że substancje czynne produktu leczniczego Klean-Prep nie są wchłaniane przez organizm. Jedno opakowanie produktu leczniczego Klean-Prep zawiera ilość przeznaczoną do przygotowania roztworu niezbędnego do przeprowadzenia jednego badania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Leki przeczyszczające osmotyczne, makrogol w połączeniach.

Kod ATC: A 06 AD 65

Głównym składnikiem produktu leczniczego Klean-Prep jest makrogol 3350, który jest osmotycznym środkiem przeczyszczającym. W skład produktu wchodzi różne sole, których zadaniem jest utrzymanie równowagi elektrolitów w organizmie. Produkt leczniczy Klean-Prep działa jako środek opróżniający i oczyszczający jelita.

Mechanizm działania

Makrogol działa w jelitach dzięki swoim właściwościom osmotycznym, co wywołuje efekt przeczyszczający. Zwiększa objętość stolca, co indukuje wzmożoną perystaltykę jelita grubego drogą przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Fizjologiczną konsekwencją tego działania jest szybsze przejście luźnego stolca przez okrężnicę i ułatwienie defekacji. Elektrolity zawarte w produkcie Klean-Prep w połączeniu z makroglem są wymieniane przez barierę jelitową (błona śluzowa) z elektrolitami surowicy i wydalone w wodzie zawartej w kale bez naruszenia równowagi wodno-elektrolitowej (sód, potas) organizmu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym, makrogol 3350 w przeważającej ilości wydalany jest z moczem w ciągu 24 godzin. Po podaniu doustnym przechodzi w ciągu 24 godzin przez układ pokarmowy i jest wchłaniany jedynie w niewielkim stopniu.

Przy stosowaniu zgodnie z zaleceniami, jedynie niewielka ilość dawki przyjętej doustnie jest wchłaniana przez nieuszkodzoną okrężnicę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aspartam (E951), aromat waniliowy (*Vanilla flavour 17410067*).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

Roztwór po sporządzeniu przechowywać: 48 godzin w lodówce (2-8 °C) lub 2 godziny w temperaturze poniżej 25 °C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z folii Papier/PE/Aluminium/Surlyn w tekturowym pudełku lub saszetka z folii Papier/PE/Aluminium/Surlyn w pojemniku z PP z zakrętką z PP.

Wielkości opakowań:

2 lub 4 saszetki w tekturowym pudełku.

4 saszetki w pojemniku PP z zakrętką PP.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Po rozpuszczeniu produktu leczniczego Klean-Prep powstaje przezroczysty, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu wanilii.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perffarma Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 13/11
02-954 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22977

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2016.02.09

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 marca 2021 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**