

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klean-Prep, proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce

Macrogolum 3350 + Natrii sulfas anhydricus + Natrii hydrogenocarbonas + Natrii chloridum + Kalii chloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Klean-Prep i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klean-Prep
3. Jak stosować lek Klean-Prep
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klean-Prep
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Klean-Prep i w jakim celu się go stosuje

Klean-Prep zawiera makrogol 3350 i mieszaninę soli. Występuje w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do picia.

Lek stosowany jest doustnie:

- w celu oczyszczenia dolnego odcinka przewodu pokarmowego jako przygotowanie do badania diagnostycznego lub operacji chirurgicznej, szczególnie jelita grubego.
- w zaparciach, jako krótkodziałający lek przeczyszczający.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klean-Prep

Kiedy nie stosować leku Klean-Prep

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie uszkodzenie nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub jelit,
- w przypadku wystąpienia ostrego toksycznego zapalenia okrężnicy,
- w przypadku wystąpienia gwałtownych wzdęć (rozszerzenie okrężnicy),
- jeśli u pacjenta występuje lub jest podejrzewana niedrożność przewodu pokarmowego lub perforacja,
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelita (przechodzenie treści pokarmowej z żołądka do jelita jest zatrzymane lub odbywa się powoli),
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie treści żołądkowej,
- jeśli pacjent jest nieprzytomny lub nie w pełni przytomny,
- jeśli pacjent ma skłonności do aspiracji lub zarzucania pokarmu,
- jeśli pacjent jest osłabiony,

- jeśli pacjent ma zaburzoną funkcję mięśnia zwieracza.

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z wyżej wymienionych schorzeń bądź objawów nie należy stosować leku Klean-Prep. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Klean-Prep.

Nie należy stosować leku Klean-Prep u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem lub podaniem leku Klean-Prep, proszek do sporządzania roztworu doustnego, należy zasięgnąć opinii lekarza lub farmaceuty jeśli:

- pacjent ma ostry zawał serca, niestabilną dusznicę bolesną,
- pacjent jest w podeszłym wieku,
- u pacjenta występują problemy z przełykaniem,
- pacjent cierpi na refluks żołądkowo-przełykowy,
- u pacjenta jest zaburzony odruch wymiotny,
- u pacjenta stwierdzono zapalenie przełyku,
- u pacjenta stwierdzono zapalenie jelit,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenie gospodarki elektrolitowej występujące w niewydolności nerek, uszkodzeniu serca oraz podczas leczenia lekami moczopędnymi,
- pacjent cierpi na fenyloketonurię, rzadko występujące dziedziczne schorzenie, ponieważ Klean-Prep zawiera aspartam.

Jeśli podczas przyjmowania leku Klean-Prep do oczyszczania jelita, u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu, należy skontaktować się z lekarzem lub bezzwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

Jeżeli u pacjenta występuje którekolwiek z wyżej wymienionych schorzeń lub jego podejrzenie, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Klean-Prep u dzieci i młodzieży.

Lek Klean-Prep 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, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to również leków ziołowych.

Lek Klean-Prep może obniżać wchłanianie innych leków. Należy unikać jednoczesnego stosowania innych leków przeczyszczających lub leków oczyszczających jelita.

W przypadku konieczności zagęszczania płynów w celu ich bezpiecznego połknięcia, Klean-Prep może przeciwdziałać działaniu zagęszczacza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie opisano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Klean-Prep zawiera aspartam

Lek zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jeżeli pacjent choruje na fenyloketonurię, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Klean-Prep

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

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

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

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. 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.

Po około jednej godzinie od przyjęcia leku powinna pojawić się biegunka. Jest to normalny objaw oznaczający, że lek zaczął działać.

Przygotowany roztwór jest smaczniejszy po schłodzeniu.

Przy podawaniu za pomocą sondy nosowo-żołądkowej szybkość wlewu powinna wynosić 20–30 ml/minutę.

Uwaga:

Jeśli pacjent poczuje wzdęcia lub zacznie odczuwać dyskomfort w jamie brzusznej, należy zwolnić tempo picia, lub spacerować do momentu uczucia ulgi. Należy skontaktować się z osobą, która będzie wykonywała badanie bądź zabieg chirurgiczny w przypadku obaw, że nie zdąży się wypić całej ilości roztworu przed badaniem.

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 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Klean-Prep nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać przyjmowanie leku Klean-Prep i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeżeli wystąpi jedno z niżej wymienionych poważnych działań niepożądanych, które mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarza:

- obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub zasłabnięcie, świąd i guzowata wysypka

Wymienione objawy mogą być oznaką reakcji alergicznej.

Reakcje alergiczne podczas stosowania leku Klean-Prep są rzadkie (mogą dotyczyć 1 pacjenta na 1000 leczonych) ale mogą być poważne.

Pozostałe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10):

Nudności, wzdęcia, rozdęcie brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej

Niezbyst często (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 100):

Ból brzucha i nadbrzusza, wymioty, podrażnienie okolicy odbytu, drgawki związane z niskim poziomem sodu we krwi

Rzadko (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 1000):

Ból głowy, zaburzenia gospodarki elektrolitowej takie jak: niski poziom sodu i potasu we krwi, duszność, obrzęki, dreszcze

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 działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 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.

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

5. Jak przechowywać lek Klean-Prep

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Klean-Prep po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i tekturowym pudełku lub pojemniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

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 lek Klean-Prep

- Substancjami czynnymi leku są: makrogol 3350, sodu siarczan bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu chlorek, potasu chlorek.

Każda saszetka zawiera: 59 g makrogolu, 5,685 g sodu siarczanu bezwodnego, 1,685 g sodu wodorowęglanu, 1,465 g sodu chlorku i 0,7425 g potasu chlorku

- Pozostałe składniki to: aspartam (E 951), aromat waniliowy (*Vanilla flavour 17410067*).

Po rozpuszczeniu zawartości 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

Jak wygląda lek Klean-Prep i co zawiera opakowanie

- Lek jest białym lub kremowym proszkiem do rozpuszczenia w wodzie. Po rozpuszczeniu powstaje przezroczysty, bezbarwny roztwór o zapachu wanilii.

Rodzaje opakowań:

Lek jest pakowany w saszetki umieszczone w tekturowym pudełku lub w saszetki umieszczone w pojemniku z zakrętką.

Wielkości opakowań:

2 lub 4 saszetki w tekturowym pudełku.

4 saszetki w pojemniku z zakrętką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Perffarma Sp. z o.o.

ul. Królowej Marysieńki 13/11

02-954 Warszawa

Wytwórca

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown, Mulhuddart, Dublin 15

Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: