

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Klean-Prep 69g Φακελάκια, Κόνις για Πόσιμο Διάλυμα

Macrogol 3350, Sodium sulfate anhydrous, Sodium bicarbonate, Sodium chloride,
Potassium chloride

Διαβάστε προσεκτικά όλο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αν επιθυμείτε το φυλλάδιο αυτό σε άλλη μορφή, όπως με μεγαλύτερα γράμματα, ή σε μορφή braille καλέστε στο 210 2014306 και στο ίδιο νούμερο για περισσότερες πληροφορίες.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Klean-Prep και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Klean-Prep
3. Πώς θα πάρετε το Klean-Prep
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Klean-Prep
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Klean-Prep και ποια είναι η χρήση του

Όταν το Klean-Prep διαλυθεί στο νερό, γίνεται ένας καθαρτικός εντερικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι μέσω της καθαρτικής του δράσης απομακρύνει τα πάντα μέσα από τα έντερα, ώστε να είναι εντελώς άδεια και καθαρά.

Σας χορηγήθηκε το Klean-Prep γιατί πρόκειται να υποβληθείτε σε μια από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- **κολοноσκόπηση**
- **βαριούχο υποκλυσμό**
- **εντερική επέμβαση**

Για όλα τα παραπάνω, είναι σημαντικό για την επιτυχία της διαδικασίας να είναι το έντερό σας καθαρό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Klean-Prep

Μη χρησιμοποιήσετε το Klean-Prep αν έχετε μια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Αλλεργία (υπερευαισθησία) στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα

συστατικά του Klean Prep (βλ. παρ. 6)

- γαστρεντερική απόφραξη ή διάτρηση του εντερικού τοιχώματος
- ειλεό (απώλεια του μυϊκού τόνου του εντέρου)
- κατακράτηση τροφής στο στομάχι
- τοξική κολίτιδα ή τοξικό megacolon
- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις με το Klean Prep

Το υγρό περιεχόμενο του Klean Prep όταν αυτό διαλύεται στο νερό δεν αναπληρώνει τη τακτική λήψη υγρών και πρέπει να λαμβάνεται επαρκής ποσότητα υγρών.

Αν η κατάσταση της υγείας σας δεν είναι καλή ή αν πάσχετε από κάποια σοβαρή πάθηση θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα ενημερωμένοι για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγράφονται στην παρ. 4.

Αν ανησυχείτε επικοινωνήστε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μιλήστε με τον ιατρό σας πριν πάρετε το Klean-Prep αν:

- έχετε προβλήματα κατάποσης
- έχετε οισοφαγική παλινδρόμηση (είναι η κατάσταση κατά την οποία οξύ από το στομάχι εισέρχεται στον οισοφάγο)
- έχετε μειωμένα επίπεδα συνείδησης
- έχετε ελκώδη κολίτιδα (είναι φλεγμονώδης νόσος του εντέρου που προκαλεί πόνους στην κοιλιά και αιματηρές διαρροϊκές κενώσεις)
- είστε επιρρεπείς σε παλινδρόμηση (είναι η επιστροφή του φαγητού από το στομάχι στον οισοφάγο και το στόμα) ή αναρρόφηση (είναι η παρουσία φαγητού και/ή υγρού στους αεραγωγούς). Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να είναι υπό προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της χορήγησης.
- έχετε καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης της αρρυθμίας ή της ταχυκαρδίας
- έχετε νεφρικά προβλήματα

Λήψη άλλων φαρμάκων

Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, πάρτε τα τουλάχιστον μία ώρα πριν πάρετε το Klean-Prep ή τουλάχιστον μία ώρα μετά, επειδή μπορεί να αποβληθούν από το γαστρεντερικό σωλήνα πριν να έχουν χρόνο να δράσουν.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή αν έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, όπως διουρητικά (που αυξάνουν τον όγκο των ούρων), καθώς και φάρμακα που λαμβάνετε χωρίς συνταγή.

Λήψη του Klean-Prep με τροφές και ποτά

Μη λαμβάνετε καμιά στερεά τροφή τουλάχιστον δυο ώρες πριν τη λήψη του Klean-Prep.

Κύηση και Γαλουχία

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Klean Prep κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και έτσι μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία μόνο εάν θεωρείται απαραίτητο από τον ιατρό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε το Klean-Prep.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Klean-Prep δεν επηρεάζει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανών

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του Klean-Prep

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 125mM απορροφούμενου νατρίου ανά λίτρο. Πρέπει να λαμβάνετε υπόψιν από τους ασθενείς υπό δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 10mM καλίου ανά λίτρο. Να λαμβάνεται υπ' όψιν από τους ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς υπό δίαιτα ελεγχόμενη σε κάλιο.

Το Klean-Prep περιέχει ασπαρτάμη, η οποία είναι πηγή φαινυλαλανίνης που μπορεί να είναι επικίνδυνη για ασθενείς με φαινυλκετονουρία (γενετική διαταραχή που επηρεάζει το μεταβολισμό).

3. Πως θα πάρετε το Klean-Prep

Να λαμβάνετε το Klean-Prep πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Αν δεν είστε σίγουροι συμβουλευθείτε ξανά τον ιατρό σας.

- Η συνηθισμένη δοσολογία είναι μέχρι 4 φακελίσκοι που λαμβάνονται με ρυθμό 250ml κάθε 10 με 15 λεπτά μέχρι την κατανάλωση του συνολικού όγκου ή έως ότου το περιεχόμενο του εντέρου είναι καθαρό ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Το περιεχόμενο και των 4 φακελίσκων πρέπει να καταναλωθεί μέσα σε 4 με 6 ώρες. .

Αν έχετε πρωινό ραντεβού στο νοσοκομείο πάρετε το Klean-Prep στη διάρκεια του απογεύματος και βραδιού την ημέρα πριν το ραντεβού. Όλη η διαδικασία θα διαρκέσει 4 με 6 ώρες.

Αν έχετε απογευματινό ραντεβού,

- πάρετε 2 φακελίσκους το βράδυ πριν το ραντεβού και τα υπόλοιπα το ίδιο πρωί του ραντεβού. Αυτό θα διαρκέσει 2-3 ώρες κάθε φορά.

Για να πάρετε το Klean-Prep

1. Αδειάστε το περιεχόμενο του ενός φακελίσκου Klean-Prep σε ένα λίτρο νερό
2. Ανακατέψτε έως ότου το διάλυμα είναι διαυγές.
3. Πιείτε ένα ποτήρι (1/4 του λίτρου) του διαλύματος Klean-Prep κάθε δεκαπέντε λεπτά, μέχρι να το πιείτε όλο.
4. Προετοιμάστε και πάρετε τους επόμενους φακελίσκους κατά τον ίδιο τρόπο. Θα αρχίσετε να έχετε υδαρείς κενώσεις για αυτό μείνετε κοντά σε τουαλέτα. Αν μετά από τρεις φακελίσκους αποβάλετε καθαρά υγρά, δεν χρειάζεται να πάρετε και τον τελευταίο φακελίσκο.

Τι άλλο πρέπει να γνωρίζω?

1 με 2 ώρες αφότου ξεκινήσει η λήψη του Klean Prep, το έντερό σας θα πρέπει να έχει αρχίσει να εκκενώνεται. Αν δεν έχετε εντερική κινητικότητα μετά από 2 φακελάκια, περιμένετε μέχρι να πάτε στην τουαλέτα πριν συνεχίσετε τη λήψη του Klean-Prep. Αν έχετε κοιμηθεί τη νύχτα και ακόμα δεν έχετε καμία κίνηση των εντέρων παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το νοσοκομείο για συμβουλές.

Αν πάρετε περισσότερο Klean-Prep από όσο χρειάζεσθε, πιείτε πολλά υγρά και ειδικά χυμούς φρούτων.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Klean-Prep, λάβετε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλάσια δόση για να αναπληρώσετε αυτή που χάσατε.

Αν έχετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Klean-Prep μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί ορισμένες φορές αλλά δεν είναι γνωστό πόσο συχνά καθώς η συχνότητά τους δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα υπάρχοντα δεδομένα:

- Μπορεί να εμφανισθούν αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθηση πληρότητας στο στομάχι, φούσκωμα και αέρια. Μπορεί να νιώσετε κοιλιακές κράμπες, εμετούς ή πόνο στον πρωκτό. Αν αισθανθείτε ναυτία (αδιαθεσία) και πρήξιμο στο στομάχι ή στομαχικό πόνο ή αρχίσετε να έχετε εμετούς, πρέπει να λαμβάνετε το Klean-Prep πιο αργά ή να σταματήσετε τη λήψη του για μερικά λεπτά μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα.
- Ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να έχουν αλλεργία στο Klean-Prep, και να εμφανίσουν δερματικό εξάνθημα με κνησμό (κνίδωση) ή κοκκινίλες στο δέρμα. Μπορεί ακόμα να εμφανίσουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού και μπορεί επίσης να έχουν δυσκολίες στην αναπνοή και διακοπή της. Αν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον ιατρό σας για συμβουλή. Μείωση των επιπέδων του νατρίου και του καλίου στο αίμα. Αυτό είναι πιο σύννηθες στους ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που επιδρούν στα νεφρά, όπως τα διουρητικά
- Σπασμοί, σύγχυση/αποπροσανατολισμός που σχετίζονται με εξαιρετικά χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα.
- Αφυδάτωση ή δίψα
- Πονοκέφαλοι ή ζάλη
- Τρέμουλο ή πυρετός μπορεί να εμφανισθεί
- Γενική αίσθηση αδιαθεσίας
- Παροδική αύξηση στην αρτηριακή πίεση μπορεί να σχετιστεί με εντερικά σκευάσματα. Αρρυθμία ή ταχυκαρδία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εμφανισθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο. Μπορείτε να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια κατευθείαν μέσω Κίτρινης Κάρτας στην ηλεκτρονική διεύθυνση του ΕΟΦ: <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> . Αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες βοηθάτε στη συλλογή πληροφοριών για τα φάρμακα ώστε να γίνουν πιο ασφαλή.

5. Πώς να φυλάσσετε το Klean-Prep

Να φυλάσσετε όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά

Να φυλάσσετε τους φακελίσκους του Klean-Prep σε ξηρό μέρος. Μη φυλάσσετε πάνω από τους 25°C.

Αφού διαλύσετε το Klean-Prep στο νερό, το διάλυμα μπορεί να φυλάσσετε (κρατήστε σκεπασμένο) σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25°C) . Μπορεί επίσης να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C -8°C).. Μην το φυλάσσετε για πάνω από 24 ώρες.

Μη χρησιμοποιείτε το Klean-Prep μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί σαν μήνας/ έτος. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Klean-Prep

Τα δραστικά συστατικά είναι το Macrogol 3350, Sodium Sulfate, Sodium Bicarbonate, Sodium Chloride και Potassium Chloride. Κάθε φακελάκι περιέχει:

Macrogol 3350	59.0g
Sodium Sulfate	5.685g
SodiumBicarbonate	1.685g
Sodium Chloride	1.465g
Potassium Chloride	0.743g

Άλλα συστατικά είναι ασπαρτάμη και άρωμα βανίλιας.

Εμφάνιση του Klean-Prep και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε φακελάκι περιέχει 69γρ. Klean-Prep και το κάθε κουτί περιέχει 4 φακελάκια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι
Norgine BV, Hogehilweg 7e verd.
1101 CA Amsterdam ZO, The Netherlands

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
ΚΙΤΕ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Λ. Ιωνίας 166, Αθήνα 11144
Τηλ: 210 2014306

Παρασκευάζεται για τη Norgine από την Helsinn-Birex Pharmaceuticals Ltd., County Dublin, Ireland
Αριθμός άδειας Κυκλοφορίας 57406/28-12-2015

Το φυλλάδιο εγκρίθηκε τελευταία φορά Φεβρουάριο 2016