

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KLEAN-PREP (PEG+E), φακελίσκος με σκόνη για πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελίσκος Klean Prep περιέχει τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:

Δραστικά συστατικά

Macrogol 3350	59.000 g
Anhydrous Sodium Sulfate	5.685 g.
Sodium Bicarbonate	1,685 g.
Sodium Chloride	1.465 g.
Potassium Chloride	0.7425 g.

Το περιεχόμενο σε ιόντα ενός φακελίσκου διαλυμένου σε 1 λίτρο νερού είναι:

Sodium	125 mM
Sulfate	40 mM
Chloride	35Mm
Bicarbonate	20Mm
Potassium	10mM

Για πλήρη κατάλογο εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ Μ ΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

Λευκή έως υπόλευκη κρυσταλλική σκόνη η οποία ανασυσταμένη σε νερό δίνει ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα για χορήγηση από το στόμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για καθαρισμό και προετοιμασία του γαστρεντερικού σωλήνα πριν από διαγνωστική εξέτασή του ή χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν καθαρό έντερο, όπως π.χ. κολονοσκόπηση, βαριούχο υποκλυσμό ή εκτομή εντέρου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: Κάθε φακελίσκος πρέπει να διαλύεται σε 1 λίτρο νερό. Η συνήθης δόση είναι μέχρι 4 φακελίσκοι που λαμβάνονται με ρυθμό 250 ml κάθε 10-15 λεπτά, μέχρι

την κατανάλωση του συνολικού όγκου ή έως ότου το εντερικό περιεχόμενο εμφανισθεί καθαρό ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Το ανασυσταθέν διάλυμα και από τους 4 φακελίσκους πρέπει να ληφθεί μέσα σε 4-6 ώρες. Εναλλακτικά η χορήγηση μπορεί να μοιρασθεί, για παράδειγμα 2 φακελίσκοι το βράδυ πριν την εξέταση και οι υπόλοιποι 2 φακελίσκοι το πρωί της εξέτασης. Εάν χορηγηθεί από ρινογαστρικό καθετήρα, ο συνιστώμενος ρυθμός πρέπει να είναι 20-30 ml ανά λεπτό.

Παιδιά: Δεν υπάρχει συνιστώμενη δοσολογία.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα: Δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ή με υποψία για:

- υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναγράφονται στην παράγραφο 6.1.
- γαστροοισοφαγική απόφραξη ή διάτρηση
- ειλεό
- γαστρική κατακράτηση
- τοξική κολίτιδα ή τοξικό megacolon
- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ΣΚΑ τάξης III ή IV)

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Τουλάχιστον δύο ώρες πριν από τη λήψη του Klean Prep πρέπει να μην έχει ληφθεί καμία στερεά τροφή. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με πολύ μεγάλη προσοχή σε ασθενείς με εξασθενημένο φαρυγγικό αντανακλαστικό, οισοφαγίτιδα (ανάρροια), ή μειωμένα επίπεδα συνείδησης και σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα.

Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές για σοβαρές αρρυθμίες συμπεριλαμβανομένης και της κολπικής μαρμαρυγής που σχετίζονται με την χρήση ωσμωτικώς δρώντων ιοντικών καθαρτικών για την προετοιμασία του εντέρου. Αυτές συμβαίνουν κυρίως σε ασθενείς με υποκείμενους παράγοντες κινδύνου για καρδιακά προβλήματα και διαταραχές ηλεκτρολυτών.

Σε ασθενείς αναισθητους ή με μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή σε ειδικές περιπτώσεις χορήγησης μέσω ρινογαστρικού καθετήρα σε ασθενείς με αδυναμία κατάποσης ή κλινήρεις με κίνδυνο αναρρόφησης, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης. Υπάρχουν αναφορές για πνευμονικό οίδημα που προέκυψε από εισρόφηση καθαρτικών διαλυμάτων με macrogol και τα οποία απαιτούσαν άμεση αντιμετώπιση.

Περιστατικά ηλεκτρολυτικών διαταραχών έχουν αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς υψηλού κινδύνου παρόλο που δεν ήταν αναμενόμενα λόγω της ισοτονικής σύστασης

του προϊόντος. Έτσι το Klean – Prep πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο ηλεκτρολυτικών διαταραχών, όπως ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ήπια (ΣΚΑ τύπου I και II) συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (βλ. επίσης παράγραφο 4.3) ή ασθενείς που ταυτόχρονα λαμβάνουν διουρητικά.

Έχουν αναφερθεί σπασμοί που σχετίζονται με σοβαρή υπονατρίαμια σε ασθενείς που λαμβάνουν Klean Prep. Οι ασθενείς μπορεί ακόμα να εμφανίσουν συγχυτικές καταστάσεις/ αποπροσανατολισμό που σχετίζεται με υπονατρίαμια.

Στην περίπτωση που κατά τη λήψη του φαρμάκου εμφανισθούν ναυτία, έμετοι, αίσθημα κοιλιακής διάτασης ή πόνος, πρέπει να μειωθεί ο ρυθμός λήψης του ή και να διακοπεί προσωρινά μέχρις ότου να υποχωρήσουν τα συμπτώματα.

Σε επιβαρυνμένους/ ανήμπορους ασθενείς, ασθενείς με κακή κατάσταση υγείας γενικώς, ασθενείς με κλινικά σημαντική νεφρική δυσλειτουργία, αρρυθμία και σε αυτούς με κίνδυνο ηλεκτρολυτικών διαταραχών, ο ιατρός θα πρέπει να πραγματοποιήσει, πριν και μετά τη θεραπεία, έλεγχο για τους ηλεκτρολύτες, τη νεφρική λειτουργία και ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

Το Klean- Prep περιέχει ασπάρταμη που μεταβολίζεται σε φαινυλαλανίνη. Αυτό μπορεί να έχει σημασία στη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από φαινυλκετονουρία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Πρέπει να σημειωθεί ότι οποιοδήποτε φάρμακο χορηγηθεί από το στόμα εντός μιας ώρας από τη λήψη του Klean Prep PEG+E, μπορεί να αποβληθεί από τον γαστρεντερικό σωλήνα χωρίς να απορροφηθεί.

4.6 Γονιμότητα, Κύηση και γαλουχία

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας μόνο αν θεωρείται απαραίτητο από τον ιατρό. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία από τη χρήση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Έτσι η σκοπιμότητα της χορήγησης και ο μηχανισμός δράσης του φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον ιατρό.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχει γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και τη χρήση μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικής φύσης. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και για αυτό η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή:

Σύστημα Κλάση οργάνου	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής αντίδρασης, δύσπνοιας, δερματικές αντιδράσεις (βλ. παρακάτω)
Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης	Ηλεκτρολυτικές διαταραχές, ειδικά υποκαλιαιμία υπονατρίαμια και αφυδάτωση
Διαταραχές νευρικού συστήματος	Σπασμοί που σχετίζονται με σοβαρή υπονατρίαμια, συγχυτικές καταστάσεις, αποπροσανατολισμός, κεφαλαλγία και ζάλη
Καρδιακές διαταραχές	Παροδική αύξηση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμία, αίσθημα παλμών
Γαστρεντερικές διαταραχές	Έμετοι, ναυτία, κοιλιακό άλγος, κοιλιακή διάταση, μετεωρισμός και πρωκτική ενόχληση
Διαταραχές δέρματος και συνδετικού ιστού	Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, κνίδωση, κνησμό, εξανθήματα και ερύθημα
Γενικές διαταραχές και τοπικές αντιδράσεις	Ρίγη, αδιαθεσία, πυρεξία και δίψα

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση σημαντικής τυχαίας υπερδοσολογίας, οπότε εμφανίζεται σοβαρή διάρροια, συνήθως επαρκεί η λήψη των ακόλουθων συντηρητικών μέτρων: χορήγηση άφθονων υγρών και ιδιαίτερα φρουτοχυμών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: A06AD

Το Macroglol 3350 δρα χάρη στην ωσμωτική του δράση στο έντερο και επάγει μια καθαρτική επίδραση. Οι ηλεκτρολύτες που υπάρχουν στο σκεύασμα και οι οποίοι ανταλλάσσονται κατά μήκος του εντερικού βλεννογόνου με ηλεκτρολύτες του ορού και νερό, προστατεύουν από την πιθανή εμφάνιση κλινικά σημαντικών αλλαγών στο ισοζύγιο των ηλεκτρολυτών και του ύδατος.

Το Macroglol 3350 αυξάνει τον όγκο των κοπράνων, γεγονός που αυξάνει την κινητικότητα του εντέρου μέσω νευρομυϊκών οδών. Το φυσιολογικό αποτέλεσμα είναι η βελτίωση της εντερικής προώθησης και η διευκόλυνση της κένωσης των εντέρων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Macroglol 3350 παραμένει αμετάβλητο κατά μήκος του εντέρου. Πρακτικώς δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Όποια ποσότητα Macroglol 3350 απορροφάται απεκκρίνεται από τα ούρα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία)

Προκλινικές μελέτες αποδεικνύουν ότι το Macroglol 3350 δεν έχει σημαντική συστηματική τοξική δυνατότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Vanilla Flavor	
Aspartame	0, 0494 g ανά φάκελο

6.2 Ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

Φακελίσκοι: 3 χρόνια
Ανασυσταθέν διάλυμα: 24 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φακελίσκοι: Να φυλάσσονται σε μέρος δροσερό και ξηρό, σε θερμοκρασία όχι πάνω από 25°C.
Ανασυσταθέν διάλυμα: Να φυλάσσεται στο ψυγείο (2⁰-8⁰C).

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φακελίσκοι που περιέχουν 69g άσπρης σκόνης, σε κουτί με 4 φάκελα.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας
Norgine Limited, B.V
Hogehilweg 7,
1101 CA
Amsterdam Zuidoost
Netherlands

Τοπικός Αντιπρόσωπος:
ΚΙΤΕ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, Λ. Ιωνίας 166, Αθήνα 111 44.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

57406/28-12-2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

27873/12.10.1984

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Φεβρουάριος 2016