

Písomná informácia pre používateľa

Clensia prášok na perorálny roztok

Zoznam liečiv, pozri časť 6.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Clensia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clensiu
3. Ako užívať Clensiu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clensiu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Clensia a na čo sa používa

Clensia je črevný prípravok s limetkovou príchuťou, ktorý je dostupný vo forme perorálneho prášku v 8 vreckách.

K dispozícii sú 4 vrecká A (veľké) a 4 vrecká B (malé), ktoré je potrebné pred užitím rozpustiť vo vode.

Vy alebo vaše dieťa užívate tento liek na vyčistenie čriev, aby boli pripravené na vyšetrenie.

Clensia spôsobuje vyprázdnenie obsahu čriev, preto vy alebo vaše dieťa očakávajte, že budete cítiť pohyby čriev ako pri vodnatej hnačke.

Tento liek je určený na použitie u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 6 rokov a starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clensiu

Neužívajte Clensiu

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický/é na makrogol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vy alebo vaše dieťa nepriechodný tráviaci trakt,
- ak máte vy alebo vaše dieťa prederavený tráviaci trakt,
- ak máte vy alebo vaše dieťa poruchu vyprázdňovania žalúdka,
- ak máte vy alebo vaše dieťa zastavený pohyb čriev (často sa vyskytuje po operácii brucha),
- ak máte vy alebo vaše dieťa toxickú kolitídu alebo toxický megakolón (závažná komplikácia náhleho zápalu hrubého čreva).

Clensia sa nesmie podávať pacientom v bezvedomí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Clensiu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak je váš zdravotný stav alebo zdravotný stav vášho dieťaťa zlý alebo trpíte závažným ochorením, musíte si byť vedomý možných vedľajších účinkov, ktoré sú uvedené v časti 4. Ak máte obavy, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým, ako začnete užívať Clensiu, povedzte svojmu lekárovi, ak máte vy alebo vaše dieťa ktorékoľvek z nasledujúcich:

- potrebujete vy alebo vaše dieťa zahusťovať tekutiny, aby ste ich bezpečne prehltli;
- ste vy alebo vaše dieťa náchylný/é na to, že sa vám prehltnutý nápoj, jedlo alebo žalúdočná kyselina vracia späť;
- ochorenie obličiek;
- zlyhávajúce srdce alebo srdcové ochorenie vrátane vysokého krvného tlaku a nepravidelný tlkot srdca;
- dehydratáciu (strata telesných tekutín, ktorá môže viesť k zníženiu telesnej hmotnosti, smädu, závratom, suchu v ústach, bolesti hlavy, tmavému a koncentrovanému moču);
- náhle prepuknutie zápalového ochorenia čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída).

Clensia sa bez lekárskeho dohľadu nemá podávať pacientom s poruchou vedomia.

Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka po užití lieku Clensia na vyčistenie čreva, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti

Tento liek nepodávajú deťom od narodenia do veku menej ako 2 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť Clensie u týchto detí neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Tento liek nepodávajú deťom vo veku od 2 do menej ako 6 rokov, pretože účinnosť lieku Clensia u týchto detí nebola stanovená. Dostupné údaje neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Iné lieky a Clensia

Ak vy alebo vaše dieťa užívate iné lieky, užite ich minimálne jednu hodinu pred užitím Clensie alebo minimálne jednu hodinu potom, pretože sa môžu vyplaviť z vášho tráviaceho systému a ich účinok nebude dostatočný. Pozorovalo sa najmä prechodné zvýšenie krvného tlaku súvisiace s nedostatočným vstrebávaním antihypertenzív.

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu obličiek (ako sú diuretiká, nesteroidové protizápalové lieky, ACE inhibítory a blokátory receptorov angiotenzínu), máte vyššie riziko abnormalít tekutín a elektrolytov pri užívaní Clensie. Mali by vás alebo vaše dieťa sledovať kvôli adekvátnej hydratácii a je potrebné zvážiť laboratórne testy (elektrolyty, kreatinín a močovinu v krvi) na začiatku liečby a po jej skončení.

Ak vy alebo vaše dieťa potrebujete zahusťiť tekutiny, aby ste ich mohli bezpečne prehltnúť, môže Clensia pôsobiť proti účinku zahusťovadla.

Clensia a jedlo a nápoje

Od začiatku užívania tohto lieku až do ukončenia vyšetrenia vy alebo vaše dieťa nejedzte žiadne tuhé jedlo.

Tehotenstvo a dojčenie

Keďže vstrebávanie Clensie do tela je zanedbateľné, Clensia sa môže používať počas tehotenstva, ak je to nevyhnutné.

Nie je zdokumentovaná žiadna skúsenosť s použitím tohto lieku počas dojčenia. Keďže vstrebávanie tohto lieku do tela dojčiacej ženy je zanedbateľné, môže sa používať počas dojčenia, ak je to nevyhnutné.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Clensia neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Clensia obsahuje sodík a draslík.

Tento liek obsahuje 3 877,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom litri. To sa rovná 194 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje 11,2 mmol draslíka na liter. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

3. Ako užívať Clensiu

Použitie u dospelých

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je na perorálne použitie (užitie ústami).

Balenie obsahuje 4 vrecká A (veľké) a 4 vrecká B (malé). Na jeden liečebný cyklus je potrebné, aby sa obsah 8 vreciek rozpustil v 2 litroch vody.

2 vrecká A a 2 vrecká B sa rozpustia v 1 litri vody.

Predtým, ako začnete užívať Clensiu, prečítajte si, prosím, pozorne nasledujúce pokyny. Potrebujete vedieť:

- Kedy užiť Clensiu
- Ako pripraviť roztok Clensie
- Ako vypiť Clensiu
- Čo môžete očakávať, že sa stane

Kedy užiť Clensiu

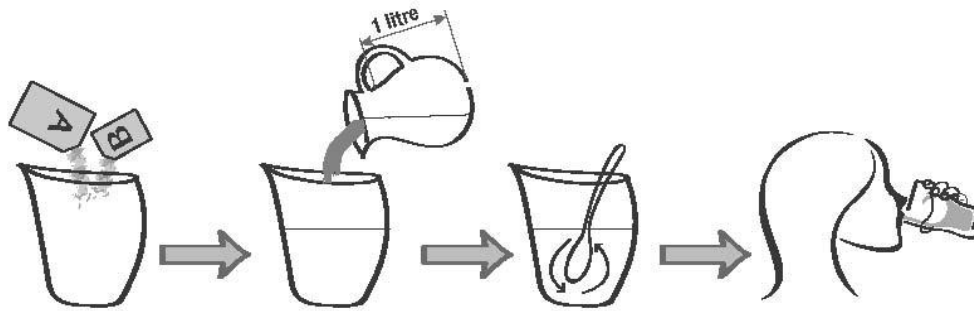
Pokyny o tom, kedy užiť tento liek, dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Liečba týmto liekom musí byť ukončená pred vašim klinickým vyšetrením a môže sa užívať podľa týchto pokynov:

- *Celá dávka deň pred vyšetrením:*
4 vrecká A a 4 vrecká B sa rozpustia v 2 litroch vody a vypijú sa večer pred vyšetrením.
- *Rozdelená dávka:*
2 vrecká A a 2 vrecká B sa rozpustia v 1 litri vody a vypijú sa večer pred vyšetrením, a 2 vrecká A a 2 vrecká B sa rozpustia v 1 litri vody a vypijú sa ráno v deň vyšetrenia.

Dôležité: Od začiatku užívania Clensie až do ukončenia vyšetrenia nejedzte žiadne tuhé jedlo.

Ako pripraviť Clensiu

- Otvorte 2 vrecká A (veľké) a 2 vrecká B (malé).
- Vysypte obsah 2 vreciek A a 2 vreciek B do vhodnej nádoby.
- Pridajte 1 liter vody do nádoby a miešajte dovtedy, kým sa nerozpustí všetok prášok.
- Po príprave sa roztok môže uchovávať (v zatvorenej nádobe) pri teplote do 25 °C, až kým sa začne s prípravou čreva. Roztok sa môže tiež uchovávať v chladničke.



Ako užívať Clensiu

- Celá dávka

Večer pred vyšetrením rozpustíte 2 vrecká A a 2 vrecká B v 1 litri vody a roztok Clensie vypíte v priebehu 1 až 1,5 hodiny. Snažte sa vypiť 250 ml (dva poháre) každých 15 – 20 minút.

Po asi 1 – 2 hodinách oddychu rozpustíte opäť 2 vrecká A a 2 vrecká B v 1 litri vody a roztok vypíte. Počas tohto liečebného cyklu sa odporúča vypiť ďalší 1 liter (osem pohárov) čírej tekutiny, aby sa zabránilo novej strate tekutín v dôsledku hnačky a na udržanie dostatočnej hydratácie. Vhodnými tekutinami sú voda, číra polievka, ovocný džús (bez dužiny), nealkoholický nápoj, čaj alebo káva (bez mlieka). Tieto nápoje môžete vypiť kedykoľvek.

- Rozdelená dávka

Večer pred diagnostickým vyšetrením rozpustíte 2 vrecká A a 2 vrecká B v 1 litri vody a roztok vypíte v priebehu 1 až 1,5 hodiny. Okrem toho vypíte v priebehu večera tiež aspoň 500 ml (štyri poháre) čírej tekutiny (voda, ovocný džús, nealkoholický nápoj, čaj/káva bez mlieka).

Ráno v deň diagnostického vyšetrenia sa má roztok pripraviť podľa rovnakého postupu (2 vrecká A a 2 vrecká B sa rozpustia v 1 litri vody), následne sa má vypiť tiež 500 ml (štyri poháre) čírej tekutiny (voda, ovocný džús, nealkoholický nápoj, čaj/káva bez mlieka).

Pred začiatkom kolonoskopie najmenej dve hodiny nepite žiadne tekutiny.

Čo môžete očakávať, že sa stane

Keď začnete piť roztok Clensie, je dôležité, aby ste sa zdržiavali v blízkosti toalety.

V určitom čase začnete cítiť pohyby čriev ako pri vodnatej hnačke. To je úplne normálne a znamená to, že roztok účinkuje.

Pohyby čriev ustanú krátko potom, ako roztok dopijete.

Ak dodržíte tieto pokyny, vaše črevá sa vyčistia, a to pomôže, aby bolo vaše vyšetrenie úspešné.

Použitie u detí a dospelých

Dospelí a deti od 6 rokov a staršie

Tento liek podajte svojmu dieťaťu presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom.

Tento liek je určený na perorálne použitie (ústami).

Clensia sa má podávať ako celá dávka, deň pred diagnostickým vyšetrením, so začiatkom v neskorších popoludňajších hodinách (o 16 – 18 hod).

Rozpustíte obsah 2 vreciek A a 2 vreciek B v 1 litri vody, aby ste získali prvý liter roztoku Clensie.

V prípade potreby rozpustíte obsah 2 vreciek A a 2 vreciek B v ďalšom 1 litri vody na prípravu druhého litra roztoku Clensia.

Dávka závisí od veku dieťaťa a telesnej hmotnosti v kilogramoch.

Deti vo veku od 6 do menej ako 12 rokov:

Hmotnosť ≤ 25 kg: podajte 750 ml Clensie počas 1 až 2 hodín. Okrem toho podajte 375 ml čírej tekutiny (voda, ovocná šťava, nealkoholické nápoje, čaj (bez mlieka)) kvôli rehydratácii (liečebné zavodenie organizmu po strate tekutín).

Hmotnosť 25 – 35 kg: podajte 1 000 ml Clensie počas 1 až 2 hodín. Okrem toho podajte 500 ml čírej tekutiny (voda, ovocná šťava, nealkoholické nápoje, čaj (bez mlieka)) kvôli rehydratácii.

Hmotnosť > 35 kg: podajte 1 250 ml Clensie počas 1 až 2 hodín. Okrem toho podajte 625 ml čírej tekutiny (voda, ovocná šťava, nealkoholické nápoje, čaj (bez mlieka)) kvôli rehydratácii.

Ak vaše dieťa nemá vodnatú čiru stolicu do 3 hodín po ukončení podávania roztoku na vyčistenie čriev, podajte ďalších až 500 ml Clensie.

Dospievajúci starší ako 12 rokov:

Hmotnosť ≤ 45 kg: podajte 1 500 ml počas 2 až 3 hodín. Okrem toho podajte 750 ml čírej tekutiny (voda, ovocná šťava, nealkoholické nápoje, čaj (bez mlieka)) kvôli rehydratácii.

Hmotnosť > 45 kg: podajte 1 750 ml počas 2 až 3 hodín. Okrem toho podajte 875 ml čírej tekutiny (voda, ovocná šťava, nealkoholické nápoje, čaj (bez mlieka)) kvôli rehydratácii.

Ak dospievajúci nemá vodnatú čiru stolicu do 3 hodín po ukončení podávania roztoku na vyčistenie čriev, podajte ďalšiu Clensiu až do úhrnnej maximálnej dávky 2 000 ml.

Ak užijete viac Clensie, ako máte

Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac Clensie ako máte, môže u vás alebo u vášho dieťaťa dôjsť k silnej hnačke, ktorá môže viesť k dehydratácii. Vypite väčšie množstvo tekutín, najmä ovocných štiav. Ak máte obavy, spojte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Clensiu

Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete užiť Clensiu, užite dávku hneď, ako ste si uvedomili, že ste ju vy alebo vaše dieťa neužili.

Ak je to niekoľko hodín po termíne, keď ste ju vy alebo vaše dieťa mali užiť, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, aby ste sa poradili. Je dôležité, aby ste vy alebo vaše dieťa ukončili prípravu minimálne dve hodiny pred vyšetrením.

Ak prestanete užívať Clensiu

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a okamžite sa spojte so svojim lekárom. Clensiu viac neužívajte, kým vás nevyšetrí váš lekár:

- vyrážka alebo svrbenie,
- opuch tváre, členkov alebo iných častí vášho tela,
- nepravidelný srdcový rytmus,
- nadmerná únava,
- dýchavičnosť.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

nevoľnosť, bolesť brucha, zväčšenie brucha.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

bolesť hlavy, vracanie, bolesť v oblasti konečníka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

prechodné zvýšenie krvného tlaku, bolesť žalúdka, poruchy vnímania chuti, suchosť úst, zimnica, znížená hladina draslíka v krvi.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa hlásili pri použití iných foriem s obsahom polyetylén glykolu, avšak nie je známe, ako často sa vyskytujú, pretože častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov: alergické reakcie (niekedy závažné, až šok), dehydratácia, závraty, nepravidelný srdcový rytmus, pocit nevoľnosti, takmer mdloby, pocit, že sa miestnosť točí (vertigo), začervenanie, žihľavka, zmeny hladín solí v krvi, ako je zníženie alebo zvýšenie hladiny sodíka, vápnika a chloridov a zníženie hladiny hydrogenuhličitanov.

Hladiny sodíka v krvi sa môžu tiež znížiť najmä u pacientov užívajúcich lieky, ktoré majú vplyv na obličky, ako sú ACE inhibítory a diuretiká používané na liečbu ochorení srdca (pozri tiež „Iné lieky a Clensia“).

Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytujú v deň vyšetrenia. Ak by pretrvávali, poraďte sa so svojím lekárom.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

nevoľnosť, bolesť brucha, zväčšenie brucha, vracanie, únava.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

nepríjemný pocit v oblasti konečníka, asténia (celková telesná slabosť).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

bolesť hlavy, zimnica, hnačka, nezvyčajná stolica, grganie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Clensiu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vrecká Clensie uchováajte pri teplote do 30 °C.

Potom, ako rozpustíte obsah vreciek vo vode, sa môže roztok uchovávať (v zatvorenej nádobe) pri teplote do 25 °C. Roztok sa môže uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchováajte ho dlhšie ako 24 hodín.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Clensia obsahuje

Liečivá sú:

Vrecko A

makrogol (tiež známy ako polyetylén glykol) 4000	52,500 g
bezvodý síran sodný	3,750 g
simetikón	0,080 g

Vrecko B

citrónan sodný	1,863 g
bezvodá kyselina citrónová	0,813 g
chlorid sodný	0,730 g
chlorid draselný	0,370 g

Koncentrácia elektrolytových iónov po rozpustení obsahu 2 vreciek A a 2 vreciek B v 1 litri vody je nasledovná:

sodík	168,6 mmol/l
síran	52,8 mmol/l
chlorid	34,9 mmol/l
draslík	11,2 mmol/l
citrónan	21,1 mmol/l

Ďalšie pomocné látky sú draselná soľ acesulfámu (E 950), limetková príchuť (obsahujúca aromatické zložky, prírodné aromatické látky, práškový cukor s kukuričným škrobom, arabskú gumu (E 414), maltodextrín).

Ako vyzerá Clensia a obsah balenia

Clensia je dostupná ako jedno balenie na jednorazovú liečbu obsahujúce 8 vreciek [4 vrecká A (veľké) + 4 vrecká B (malé)] a ako multibalenia obsahujúce 24, 48, 96, 192 balení na jednorazovú liečbu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Alfasigma Czech s. r. o.
Ke Štvanici 656/3
186 00 Praha 8
Česká republika

Výrobca

Sigmar Italia S.p.A.
Via Sombreno 11
24011 Almé (BG)
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Clensia
Francúzsko:	Ximepeg Poudre pour solution buvable
Holandsko:	Clensia Poeder voor drank
Nemecko:	Clensia Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Poľsko:	Clensia Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Portugalsko:	Clensia Pó para solução oral
Rumunsko:	Clensia Pulbere pentru soluție orală
Slovenská republika:	Clensia

Španielsko: Clensia Polvo para solución oral
Taliansko: Clensia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Poznámka pre zdravotnícky personál:

Clensia sa má podávať s opatrnosťou u citlivých pacientov so zlým zdravotným stavom alebo u pacientov so závažným klinickým postihnutím, ako napr.:

- problémy s prehĺtaním alebo s tendenciou k aspirácii alebo regurgitácii,
- porucha vedomia,
- závažná nedostatočnosť obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min),
- poškodenie srdca (III. alebo IV. stupeň NYHA),
- dehydratácia,
- závažné akútne zápalové ochorenie.

Prítomná dehydratácia sa má pred užitím Clensie upraviť.

Pacienti s poruchou vedomia alebo pacienti náchylní na aspiráciu alebo regurgitáciu majú byť počas podávania pozorne sledovaní, najmä v prípade podania pomocou nazogastrickej sondy.

Clensia sa nesmie podávať pacientom v bezvedomí.

U detí, ktoré nie sú schopné vypíť požadované množstvo roztoku, sa môže použiť nazogastrická sonda s rýchlosťou podávania 20 – 30 ml/minúta.