

Příbalová informace: informace pro uživatele

Clensia prášek pro perorální roztok Seznam léčivých látek je uveden v bodě 6.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod. 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Clensia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clensia užívat
3. Jak se přípravek Clensia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clensia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Clensia a k čemu se používá

Clensia se používá k přípravě střev. Tento přípravek s limetkovou příchutí je k dispozici ve formě prášku pro perorální roztok v osmi sáčcích. Jsou to čtyři sáčky A (velké) a čtyři sáčky B (malé), které je třeba před použitím rozpustit ve vodě.

Tento přípravek je určen k vyčištění střev, abyste Vy nebo Vaše dítě byli připraveni na vyšetření.

Clensia způsobuje vyprázdnění obsahu střev, a proto Vy nebo Vaše dítě máte očekávat, že budete cítit pohyby střev jako při vodnatém průjmu.

Tento přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clensia užívat

Neužívejte přípravek Clensia

- jestliže Vy nebo Vaše dítě jste alergičtí na makrogol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte neprůchodný trávicí trakt.
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte perforovaný (proděravělý) trávicí trakt.
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte poruchou vyprazdňování žaludku.
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte ochablá střeva (k tomu často dochází po operaci v oblasti břicha).
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte toxickou kolitidu nebo toxické megakolon (závažná komplikace akutního zánětu tlustého střeva).

Přípravek Clensia nesmí být podáván pacientům v bezvědomí.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Clensia se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě ve špatném zdravotním stavu nebo máte závažné zdravotní komplikace, máte se obzvlášť pečlivě seznámit s možnými nežádoucími účinky přípravku uvedenými v bodě 4. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže se Vás to týká.

Před užitím přípravku Clensia informujte svého lékaře, pokud se Vás nebo Vašeho dítěte týká cokoli z následujícího:

- Vy nebo Vaše dítě potřebujete zahušťovat tekutiny, abyste je mohli bezpečně spolknout
- máte tendenci ke zpětnému návratu již spolknutého nápoje, jídla nebo kyseliny ze žaludku do úst
- máte nemocné ledviny
- trpíte srdečním selháním nebo srdečním onemocněním, včetně vysokého krevního tlaku nebo nepravidelné srdeční frekvence
- jste dehydratovaní (ztráta tělesných tekutin, která může vést ke snížení tělesné hmotnosti, žízní, závratí, suchu v ústech, bolesti hlavy, tmavé a koncentrované moči)
- trpíte akutním vzplanutím zánětlivého střevního onemocnění (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida)

Clensia nemá být podávána pacientům s poruchou vědomí bez lékařského dohledu.

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte během užívání přípravku Clensia pro přípravu střev objeví náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem od narození do 2 let, protože bezpečnost a účinnost přípravku Clensia u těchto dětí nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku od 2 do 6 let, protože účinnost přípravku Clensia u těchto dětí nebyla stanovena. Na základě dostupných údajů nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Další léčivé přípravky a Clensia

Jestliže Vy nebo Vaše dítě užíváte jiné léky, vezměte si je nejméně jednu hodinu před užitím přípravku Clensia nebo nejméně hodinu po ukončení procedury, protože mohou být vyplaveny z trávicího traktu, a tím neúčinkovat správně. Bylo pozorováno zejména přechodné zvýšení krevního tlaku v souvislosti s nedostatečnou absorpcí antihypertenziv.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte léky, které ovlivňují funkci ledvin (jako jsou diuretika, nesteroidní protizánětlivé léky, ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin), máte vyšší riziko abnormalit tekutin a elektrolytů při užívání přípravku Clensia. Lékař Vás nebo Vaše dítě bude sledovat kvůli přiměřené hydrataci a zvaží provedení laboratorních testů (elektrolyty, kreatinin a dusík močovinový v krvi) na začátku vyšetření a po jeho ukončení.

Pokud Vy nebo Vaše dítě potřebujete pro bezpečné spolknutí tekutiny zahustit, přípravek Clensia může působit proti účinku zahušťovadla.

Přípravek Clensia s jídlem a pitím

Jakmile Vy nebo Vaše dítě začnete užívat přípravek Clensia, nejzte žádnou tuhou stravu až do ukončení klinického vyšetření.

Těhotenství a kojení

Vzhledem k tomu, že vstřebání přípravku Clensia do organismu je zanedbatelné, přípravek Clensia může být použit během těhotenství, pokud je to nezbytné.

Neexistují žádné údaje o použití tohoto přípravku během kojení. Vzhledem k tomu, že vstřebání tohoto přípravku do organismu kojící ženy je zanedbatelné, přípravek Clensia může být použit během kojení, pokud je to nezbytné.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Clensia neovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Clensia obsahuje sodík a draslík

Tento přípravek obsahuje 3877,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom litru. To odpovídá 194 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento přípravek obsahuje 11,2 mmol draslíku v jednom litru. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

3. Jak se přípravek Clensia užívá

Použití u dospělých

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek je určen k užití ústy.

Balení obsahuje čtyři sáčky A (velké) a čtyři sáčky B (malé). Pro jednu kúru je třeba, aby se obsah osmi sáčků rozpustil ve dvou litrech vody.

Dva sáčky A a dva sáčky B se rozpustí v jednom litru vody.

Předtím, než užijete přípravek Clensia, přečtěte si, prosím, pečlivě následující pokyny. Potřebujete vědět:

- Kdy užít přípravek Clensia
- Jak připravit roztok přípravku Clensia
- Jak pít přípravek Clensia
- Co máte očekávat

Kdy užít přípravek Clensia

Pokyny ohledně toho, kdy užít tento přípravek, Vám dá Váš lékař nebo zdravotní sestra. Příprava tímto přípravkem musí být ukončena před začátkem Vašeho klinického vyšetření a přípravek se může užívat podle těchto pokynů:

- *Úplná dávka den před vyšetřením:*

Čtyři sáčky A a čtyři sáčky B se rozpustí ve 2 litrech vody a vypijí se večer před vyšetřením.

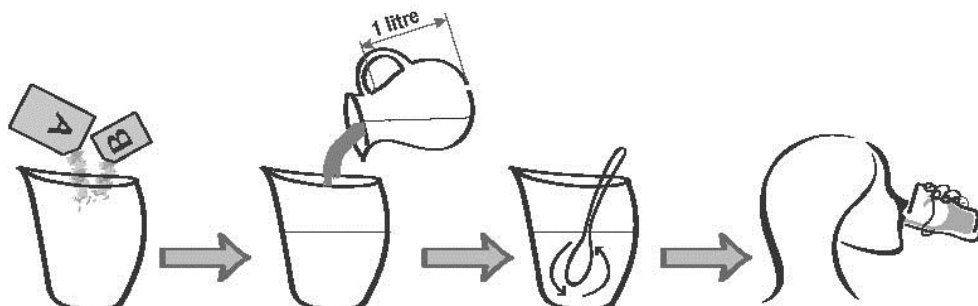
- *Rozdělená dávka:*

Dva sáčky A a dva sáčky B se rozpustí v 1 litru vody a vypijí se večer před vyšetřením a dva sáčky A a dva sáčky B se rozpustí v 1 litru vody a vypijí se ráno v den vyšetření.

Důležité upozornění: Nejezte žádnou tuhou stravu, jakmile začnete užívat přípravek Clensia až do doby po ukončení vyšetření.

Jak připravit roztok přípravku Clensia

- Otevřete dva sáčky A (velké) a dva sáčky B (malé).
- Vysypte obsah dvou sáčků A a dvou sáčků B do vhodné nádoby.
- Přidejte 1 litr vody do nádoby a míchejte, dokud se nerozpustí veškerý prášek.
- Po rozpuštění může být roztok uchováván (v uzavřené nádobě) při teplotě do 25 °C, až do doby zahájení přípravy střev. Roztok se může také uchovávat v chladničce.



Jak pít přípravek Clensia

- *Úplná dávka:*

Večer před vyšetřením rozpustíte dva sáčky A a dva sáčky B v 1 litru vody a roztok přípravku Clensia vypijte v průběhu 1 až 1,5 hodiny. Snažte se vypít 250 ml (dvě sklenice) každých 15-20 minut.

Po odpočinku asi 1-2 hodiny rozpustíte opět dva sáčky A a dva sáčky B v 1 litru vody a roztok vypijte. V průběhu této procedury je doporučeno vypít další 1 litr (osm sklenic) čiré tekutiny, abyste zabránil(a) možné ztrátě tekutin v důsledku průjmu a na udržení dostatečné hydratace. Vhodné jsou voda, čistý polévkový vývar, ovocný džus (bez dužiny), nealkoholické nápoje, čaj nebo káva (bez mléka). Tyto nápoje můžete pít během procedury, kdykoli chcete.

- *Rozdělená dávka:*

Večer před vyšetřením rozpustíte dva sáčky A a dva sáčky B v 1 litru vody a roztok vypijte v průběhu 1 až 1,5 hodiny. Kromě toho v průběhu večera vypijte dále nejméně 500 ml (čtyři sklenice) čiré tekutiny (voda, ovocný džus, nealkoholické nápoje, čaj/káva bez mléka).

Ráno v den klinického vyšetření se má roztok připravit podle stejného postupu (dva sáčky A a dva sáčky B se rozpustí v 1 litru vody), následně vypít 500 ml (čtyři sklenice) čiré tekutiny (voda, ovocný džus, nealkoholické nápoje, čaj/káva bez mléka).

Před začátkem koloskopie dodržte pauzu nejméně dvě hodiny bez pití.

Co máte očekávat

Jakmile začnete pít roztok přípravku Clensia, je důležité, abyste zůstal(a) poblíž toalety.

V určitém okamžiku se objeví vodnatý průjem. To je zcela normální a znamená to, že roztok přípravku účinkuje.

Nucení na stolicí skončí krátce poté, co ukončíte pití roztoku.

Budete-li se řídit těmito instrukcemi, Vaše střeva budou čistá, což napomůže k úspěšnému klinickému vyšetření.

Použití u dětí a dospívajících

Dospívající a děti od 6 let

Podávejte tento přípravek svému dítěti přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Tento přípravek je určen k užití ústy.

Přípravek Clensia má být podán v úplné dávce den před klinickým vyšetřením, a to v průběhu odpoledne (16 -18 hodin).

Rozpusťte dva sáčky A a dva sáčky B v 1 litru vody, abyste získal(a) první litr roztoku přípravku Clensia. V případě potřeby rozpustíte dva sáčky A a dva sáčky B v dalším 1 litru vody a připravte druhý litr roztoku přípravku Clensia.

Dávka závisí na věku dítěte a jeho tělesné hmotnosti v kilogramech.

Děti od 6 do 12 let:

Tělesná hmotnost ≤ 25 kg: podávejte 750 ml přípravku Clensia během 1-2 hodin. Kromě toho podávejte 375 ml čiré tekutiny (voda, ovocná šťáva, nealkoholické nápoje, čaj (bez mléka)) za účelem rehydratace (doplnění tekutin do organismu po jejich ztrátě).

Tělesná hmotnost 25-35 kg: podávejte 1 000 ml přípravku Clensia během 1-2 hodin. Kromě toho podávejte 500 ml čiré tekutiny (voda, ovocná šťáva, nealkoholické nápoje, čaj (bez mléka)) za účelem rehydratace (doplnění tekutin do organismu po jejich ztrátě).

Tělesná hmotnost > 35 kg: podávejte 1 250 ml přípravku Clensia během 1-2 hodin. Kromě toho podávejte 625 ml čiré tekutiny (voda, ovocná šťáva, nealkoholické nápoje, čaj (bez mléka)) za účelem rehydratace (doplnění tekutin do organismu po jejich ztrátě).

Pokud dítě nemá do 3 hodin po podání roztoku na vyčištění střev vodnatou čirou stolicí, podejte mu až 500 ml přípravku Clensia navíc.

Dospívající starší 12 let:

Tělesná hmotnost ≤ 45 kg: podávejte 1 500 ml během 2-3 hodin. Kromě toho podávejte 750 ml čiré tekutiny (voda, ovocná šťáva, nealkoholické nápoje, čaj (bez mléka)) za účelem rehydratace (doplnění tekutin do organismu po jejich ztrátě).

Tělesná hmotnost > 45 kg: podávejte 1 750 ml během 2-3 hodin. Kromě toho podávejte 875 ml čiré tekutiny (voda, ovocná šťáva, nealkoholické nápoje, čaj (bez mléka)) za účelem rehydratace (doplnění tekutin do organismu po jejich ztrátě).

Pokud dospívající nemá do 3 hodin po podání roztoku na vyčištění střev vodnatou čirou stolicí, podejte přípravek Clensia navíc až do kumulativní maximální dávky 2 000 ml.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Clensia, než jste měl(a)

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užili více přípravku Clensia než jste měli, může se objevit silný průjem, který může vést k dehydrataci. Vypijte hodně tekutin, zejména ovocných džusů. Pokud máte obavy, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Clensia

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě zapomněli užít přípravek Clensia, užijte dávku co nejdříve poté, co zjistíte, že jste ji neužili.

Pokud je to několik hodin po době, kdy jste Vy nebo Vaše dítě přípravek měli užít, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu. Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě ukončili přípravu nejméně dvě hodiny před vyšetřením.

Jestliže jste přestal (a) užívat přípravek Clensia

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Když užijete přípravek Clensia, je normální, že budete mít průjem.

Ukončete užívání tohoto přípravku a okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte některý z následujících nežádoucích účinků. Neužívejte dále přípravek Clensia, dokud Vás nevyšetří lékař:

- vyrážka nebo svědění
- otok obličeje, kotníků nebo jiných částí těla
- nepravidelná srdeční frekvence
- nadměrná únava
- dušnost

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Pocit na zvracení, bolest břicha, rozpětí břicha.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Bolest hlavy, zvracení, bolestivost řitního otvoru.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Dočasné zvýšení krevního tlaku, bolest břicha, poruchy chuti, sucho v ústech, třesavka, snížená hladina draslíku v krvi.

Při použití jiných lékových forem s obsahem makrogolu byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale není známo, jak často se vyskytují, protože četnost z dostupných údajů nelze určit: alergické reakce (někdy závažné, až šok), dehydratace, závratě, nepravidelná srdeční frekvence, pocit, kdy se necítíte dobře, blízko omdlení, pocit, že se místnost točí (vertigo), zarudnutí, kopřivka, změny hladin solí v krvi, jako je snížení nebo zvýšení hladin sodíku, vápníku, chloridů a snížení hladiny hydrogenuhličitanu.

Hladiny sodíku v krvi se mohou také snížit zejména u pacientů užívajících přípravky, které mají vliv na ledviny, jako jsou ACE inhibitory a diuretika používané k léčbě onemocnění srdce (viz také „Další léčivé přípravky a Clensia“).

Tyto nežádoucí účinky se obvykle vyskytují v den vyšetření. Pokud přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Pocit na zvracení, bolest břicha, rozpětí břicha, zvracení, únava.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 ze 100 pacientů):

Podráždění řitního otvoru, slabost

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 1 000 pacientů):

Bolest hlavy, třesavka, průjem, abnormální stolice, říhání

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Clensia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte sáčky přípravku Clensia při teplotě do 30 °C.

Poté, co rozpustíte obsah sáčků ve vodě, lze roztok uchovávat (v uzavřené nádobě) při teplotě do 25 °C.

Roztok lze uchovávat v chladničce (2 °C - 8 °C).

Neuchovávejte ho déle než 24 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clensia obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Sáček A

Makrogol 4000	52,500 g
Bezvodý síran sodný	3,750 g
Simetikon	0,080 g

Sáček B

Dihydrát natrium-citrátu	1,863 g
--------------------------	---------

Bezvodá kyselina citronová	0,813 g
Chlorid sodný	0,730 g
Chlorid draselný	0,370 g

Koncentrace iontů elektrolytů po rozpuštění obsahu dvou sáčků A a dvou sáčků B v jednom litru vody jsou následující:

Sodík	168,6 mmol/l
Sírany	52,8 mmol/l
Chloridy	34,9 mmol/l
Draslík	11,2 mmol/l
Citráty	21,1 mmol/l

Pomocnými látkami jsou: Draselná sůl acesulfamu (E 950), limetové aroma (obsahující složené aroma, přírodní aroma, sacharózu s kukuřičným škrobem, arabskou klovatinu (E 414), maltodextrin).

Jak přípravek Clensia vypadá a co obsahuje toto balení

Clensia je dostupná v balení pro jednorázovou kúru obsahujícím 8 sáčků (4 sáčky A (velké) + 4 sáčky B (malé)) a v multipack balení obsahujícím 24, 48, 96, 192 jednorázových kúr.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Sigmar Italia S.p.A
Via Sombreno 11
24011 Almè (BG)
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Clensia
Francie: Ximepeg Poudre pour solution buvable
Itálie: Clensia
Německo: Clensia Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Nizozemsko: Clensia Poeder voor drank
Polsko: Clensia proszek do sporządzania roztworu doustnego
Portugalsko: Clensia Pó para solução oral
Rumunsko: Clensia Pulbere pentru soluție orală
Slovenská republika: Clensia Prášok na perorálny roztok
Španělsko: Clensia Polvo para solución oral

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 4. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Poznámka pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Clensia má být podáván s opatrností křehkým pacientům ve špatném zdravotním stavu nebo pacientům se závažnými klinickými poruchami, jako např.:

- s poruchou polykání nebo s tendencí k aspiraci nebo regurgitaci
- se zhoršeným stavem vědomí
- s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min)
- se srdeční poruchou (třídy NYHA III nebo IV)
- s dehydratací
- s těžkým akutním zánětlivým onemocněním

Dehydratace má být korigována před použitím přípravku Clensia.

Pacienti při částečném vědomí nebo pacienti se sklonem k aspiraci nebo k regurgitaci mají být pečlivě sledováni během podávání roztoku, zejména při aplikaci nazogastrickou sondou.

Přípravek Clensia nesmí být podáván pacientům v bezvědomí.

U dětí, které nejsou schopny vypít požadované množství roztoku, lze použít nazogastrickou sondu s rychlostí podávání 20-30 ml/minutu.