

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.

Tento liek užívate, aby sa vyčistili vaše črevá a boli pripravené na vyšetrenie.

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

Tento liek je určený len na použitie u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clensiu

Neužívajte Clensiu

- ak ste alergický na makrogol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nepriechodný tráviaci trakt,
- ak máte prederavený tráviaci trakt,
- ak máte poruchu vyprázdňovania žalúdka,
- ak máte zastavený pohyb čriev (často sa vyskytuje po operácii brucha),
- ak máte 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 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 lekárnik.

Skôr ako užíjete Clensiu, povedzte svojmu lekárovi, ak máte ktorékoľvek z nasledujúcich:

- potrebujete zahusťovať tekutiny, aby ste ich bezpečne prehltili;
- ste náchylný 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 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 a dospelávajúci

Podávanie Clensie sa u detí mladších ako 18 rokov neodporúča.

Iné lieky a Clensia

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

Ak 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 sledovať kvôli adekvátnej hydratácii a je potrebné zvážiť laboratórne testy (elektrolyty, kreatinín a močovinu v krvi) na začiatku liečby a po jej skončení.

Ak je potrebné, aby ste tekutiny pre ich bezpečné prehltnutie zahustili, Clensia môže ovplyvniť účinok zahusťovadla.

Clensia a jedlo a nápoje

Od začiatku užívania tohto lieku až do ukončenia vyšetrenia 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 svojím 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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím 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.

Skôr 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

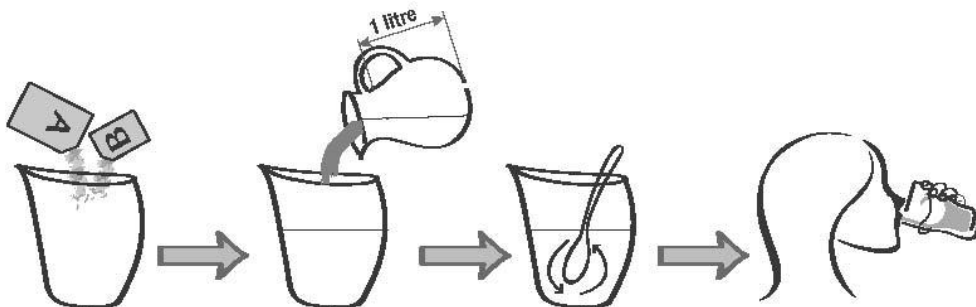
Pokyny o tom, kedy užiť tento liek, dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Liečba týmto liekom musí byť ukončená pred vaším klinickým vyšetrením a môže sa užívať podľa týchto pokynov:

- *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) čirej 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) čirej 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) čirej 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

Tento liek nemajú užívať deti mladšie ako 18 rokov.

Ak užijete viac Clensie, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Clensiu

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

Ak je to niekoľko hodín po termíne, keď ste ju mali užiť, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, aby ste sa poradili. Je dôležité, aby ste 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 neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a okamžite sa spojte so svojím lekárom. Neužívajte už viac Clensiu, kým vás nevyšetří 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 svojim lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás 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 sporządzenia 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 marci 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.